

UNIVERSIDAD DE PANAMÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO



PROPUESTA DE UN MODELO DE EXCELENCIA EN CALIDAD
BASADO EN NORMAS ISO PARA LA IMPLEMENTACIÓN EN EL
BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTO TOMÁS

AUTOR:

MAURA BALLESTEROS

TESIS PRESENTADA COMO UNO DE LOS REQUISITOS PARA OPTAR
AL TÍTULO DE MAESTRÍA EN GERENCIA Y ADMINISTRACIÓN
INTEGRAL DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIOS CLÍNICOS.

PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ

2016

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado al Señor Todopoderoso por permitirme culminar esta meta y a mi esposo Fernando Ruíz quién me apoyo incondicionalmente durante todo el camino para culminar esta etapa de mi vida académica y profesional.

29 JUL 2016

Obispo del Autor

51

AGRADECIMIENTOS

A mis jefes por apoyarme y permitirme realizar este trabajo de investigación, a la Mgter. Evelyn Navarro por el tiempo y dedicación al estudio y a todos mis compañeros de trabajo por participar en este proyecto.

ÍNDICE GENERAL

	Página
RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
 CAPÍTULO 1	
ASPECTOS GENERALES DEL ESTUDIO	5
1 1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
1 2 JUSTIFICACIÓN	8
1 3 PROPÓSITO	9
1 4 OBJETIVOS DEL ESTUDIO	10
1 4 1 Objetivo General	10
1 4 2 Objetivos Específicos	10
 CAPÍTULO 2	
FUNDAMENTO TEÓRICO DE LA INVESTIGACIÓN	11
2 1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD	12
2 2 GENERALIDADES DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	15
2 3 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD	25
2 3 1 Enfoque del sistema para la gestión	26
2 3 2 La administración o gestión por procesos	27
a) Clasificación de los procesos	30
b) Elementos que identifican y caracterizan un proceso	31
c) Validación de procesos	33
d) Control de Procesos	36
2 3 3 Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	37
2 3 4 Mejora continua	38
2 3 5 Trabajo en equipo interdisciplinario y en red	41
2 3 6 Enfoque en el cliente-usuario	45
2 3 7 Liderazgo	48
a) Teoría de la motivación por liderazgo	49
b) El modelo de liderazgo	50
2 3 8 Desarrollo y participación del factor humano	52
2 3 9 Relación mutuamente beneficiosa con los proveedores	57
2 3 10 Respeto de marco ético-profesional-compromiso social	61
2 4 EL COSTO DE LA CALIDAD	62
2 5 MODELOS DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLES A UN BANCO DE SANGRE	68
2 5 1 Norma ISO 9001 2008	68
2 5 2 Norma ISO 15189 2012	70
2 5 3 Estándares de Acreditación de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB)	72
2 5 4 El Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) de excelencia	75

CAPÍTULO 3	
MARCO METODOLÓGICO	78
3 1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	79
3 2 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES	79
3 2 2 Satisfacción de clientes internos y externos	81
3 3 3 Análisis de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en Normas ISO	81
3 3 UNIVERSO Y MUESTRA	81
3 4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	83
3 5 PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS E INSTRUMENTOS A UTILIZAR	84
CAPÍTULO 4	
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	86
4 1 DIAGNÓSTICO DE LA CALIDAD GENERAL DE LOS PROCESOS DEL BANCO DE SANGRE	87
4 1 1 Resultados obtenidos mediante el uso de la matriz C-DOPRI	87
4 1 2 Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas)	100
4 2 SATISFACCIÓN DE CLIENTES	101
4 2 1 Clientes externos (donantes de sangre)	101
4 2 2 Clientes internos (personal)	108
4 4 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	115
CAPÍTULO 5	
DESARROLLO DE LA PROPUESTA	124
5 1 REFERENCIAS GENERALES	125
5 2 PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA	125
5 2 1 Tiempo de desarrollo	125
5 2 2 Componentes de la propuesta	125
5 3 ANÁLISIS DE COSTO	127
5 4 ANÁLISIS DE BENEFICIOS	128
5 5 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	130
CONCLUSIONES	131
RECOMENDACIONES	135
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	138
ANEXOS	140

ÍNDICE DE CUADROS

N° de cuadro	Título	Página
1	Comparación entre los criterios legales y reglamentarios cumplidos por el banco de sangre del Hospital Santo Tomás y estándares conocidos para estos servicios	89
2	Demanda según edad y sexo de los donantes de sangre que acuden al servicio de banco de sangre del Hospital Santo Tomás	90
3	Hemocomponentes transfundidos en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio-Septiembre 2014)	92
4	Esquema estructural y jerárquico del banco de sangre del Hospital Santo Tomás	94
5	Donantes atendidos en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás, según tipo de donación (Julio-Septiembre 2014)	99
6	Hemocomponentes producidos por el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio-Septiembre 2014)	100

ÍNDICE DE GRÁFICAS

N° de gráfica	Título	Página
1	Demanda según edad y sexo de los donantes que acuden al servicio del banco de sangre del Hospital Santo Tomás	91
2	Demanda de donantes según sexo, que acuden al servicio del banco de sangre del Hospital Santo Tomás	91
3	Hemocomponentes producidos por el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio-Septiembre 2014)	100
4	Clasificación de los donantes que acuden al servicio del banco de sangre del Hospital Santo Tomás según donaciones realizadas (Julio-Septiembre 2014)	103
5	Percepción de la satisfacción recibida por los donantes en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio-Septiembre 2014)	104
6	Percepción de la satisfacción los donantes respecto a la calidad de la infraestructura del área de espera en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio-Septiembre 2014)	105
7	Percepción de los donantes, respecto a la calidad del área de donación, atendidos en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio-Septiembre 2014)	106
8	Percepción de la satisfacción de los donantes respecto al tiempo de espera en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio-Septiembre 2014)	107
9	Percepción de la satisfacción de los donantes de sangre respecto al horario de atención en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio-Septiembre 2014)	108
10	Clasificación del personal que labora en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás según años de servicio (Julio-Septiembre 2014)	109

11	Evaluación del ambiente laboral por el personal del banco sangre del Hospital Santo Tomás (Julio-Septiembre 2014)	110
12	Percepción de la satisfacción del personal del banco de sangre del Hospital Santo Tomás respecto al tiempo de entrega, calidad de reactivos e interrelación entre departamentos (Julio-Septiembre 2014)	111
13	Evaluación de la dirección del banco de sangre del Hospital Santo Tomás por parte del personal del servicio (Julio-Septiembre 2014)	112
14	Evaluación del conocimiento del personal del banco de sangre del Hospital Santo Tomás sobre gestión de calidad y sus requisitos (Julio-Septiembre 2014)	113
15	Calificación del funcionamiento del banco de sangre del Hospital Santo Tomás por parte de su personal (Julio-Septiembre 2014)	114
16	Cumplimiento de la Norma ISO 9001 2008 por parte del banco de sangre del Hospital Santo Tomas	115
17	Cumplimiento de requisitos exigidos por la Norma ISO 15189 2012 por el banco de sangre del Hospital Santo Tomás	115

ÍNDICE DE FIGURAS.

N° de figura	Título	Página
1	Plano del banco de sangre del Hospital Santo Tomás	96
2	Sistema informático e-Delphyn utilizado en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás	97
3	Mapa de procesos	98

ABREVIATURAS.

ISO Organización de estándares internacionales

FODA Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas

SGC Sistema de gestión de calidad

EFQM Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad

RESUMEN.

Un sistema de gestión calidad implica un cambio en el desempeño de todo el personal y lo que es aún más importante, no puede darse sino dentro de una profunda transformación cultural que reconozca la relevancia de los recursos humanos para la organización. Cuenta con objetivos precisos y una estructura de responsabilidades y autoridad bien definidas. Debe enfocarse en satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios, prevenir errores, rechazos y otros problemas de calidad, mantener elevados niveles de rendimiento, lograr la eficacia y eficiencia del proceso.

En todo proceso se producen variaciones que pueden surgir de diferentes causas y se debe prestar especial cuidado en detectar y prevenir aquellas que puedan ser críticas para la marcha del proceso o afectar significativamente la calidad esperada, esto implica modificar el desempeño, llevándolo a un nivel más satisfactorio, tanto para el Banco de Sangre, como para el usuario. En un sistema de gestión de calidad se debe asegurar que los procesos y procedimientos serán ejecutados de una manera normalizada y predecible. La capacitación es el medio que facilita al empleado desempeñarse en sus tareas del modo previsto. En tal sentido, la capacitación debe ser evaluada mediante pruebas de competencia que pueden ser escritas o a través de entrevistas, observación directa, entre otras.

El recurso humano es el activo más importante que posee un servicio. La política de selección, capacitación y evaluación del recurso humano debe garantizar la existencia de un equipo humano calificado, motivado y con la formación y experiencia necesarias para responder satisfactoriamente a las funciones y responsabilidades asignadas.

El Banco de Sangre es un servicio creado para la recolección y conservación de los componentes de la sangre humana, los que podrán ser utilizados posteriormente en el tratamiento de otros individuos. Los riesgos potenciales a la salud humana derivados de la utilización de la sangre y sus componentes, como soporte terapéutico o quirúrgico, hacen imperativa la adopción de instrumentos normativos que garanticen una medicina transfusional segura y de máxima calidad. La confiabilidad de los resultados obtenidos mediante un procedimiento analítico, aplicado a la sangre y sus componentes, solamente se garantiza con la decisión de mantener una vigilancia permanente de la calidad sobre los diversos factores que causan variaciones y que realmente son fuentes de errores, por lo tanto, dada la creciente gama de agentes patógenos que se transmiten por vía sanguínea, incompatibilidades sanguíneas y aloinmunizaciones, que pueden llevar hasta la muerte al receptor, debemos seleccionar procedimientos de vigilancia que garanticen la calidad en cada una de las etapas o procesos del banco de sangre.

El presente estudio tiene como objetivo realizar un diagnóstico del estado actual de los procesos llevados a cabo en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás y medir el nivel de satisfacción de los usuarios del servicio, con el objetivo elaborar un modelo de excelencia en calidad que pueda ser aplicable a esta organización, en base a los resultados obtenidos, el cual nos permita realizar un mejor control de los procesos que se ejecutan en este servicio y mejorar aquellas debilidades encontradas en los mismos

SUMMARY

A quality management system involves changes in the performance of all staff. It can perform without a cultural transformation that recognizes the relevance of human resources in the development of the organization. The quality management system has a clear model of organization and targets. The main focus is satisfying the necessity of users and prevents mistakes that affect the quality of the organization to maintain high levels of performance and ensure effectiveness in the process.

Variations can arise from different causes in all process and should be given special care to detect and prevent those variations that may be critical to the course of the process or significantly affecting the quality expected. In order to control that variation we will modify the performance taking it to a more satisfactory level for the Blood Bank and the user. Blood Bank is a service created to collect and preserve human blood components, which may subsequently be used to treat other individuals. The potential risk to human health arising from the use of blood and blood components in therapeutic support are forcing the adoption of policy instruments to ensure a safe and high quality transfusion medicine.

The reliability of the results obtained by an analytical method applied to blood and blood components will be guaranteed by monitoring the quality of factors that cause variations and they really are a source of mistakes, so therefore, given the increasing gamma of pathogens that are transmitted in blood transfusions, blood incompatibilities and alloimmunizations, which can lead to death receptors, we select monitoring procedures to ensure quality at every stage and procedures in the Blood Bank.

The principal aims of this research is to make a diagnosis to the current status of the processes performed in Santo Tomas Blood Bank Hospital measuring the level of satisfaction of users of the services to developing a model of excellence in quality that may be applicable to this organization based on the results obtained in order to create a better control in the processes in the Santo Tomas Blood Bank.

INTRODUCCIÓN.

La gestión de calidad en el área de la salud tiene un significado especial, ya que es un valor requeando por la sociedad, los pacientes y los profesionales para garantizar la una prestación del servicio en forma confiable, eficaz y eficiente. Si la aplicamos a un subsector como lo es el banco de sangre, es necesario tomar en cuenta particularidades propias de este servicio para abordar la implementación del sistema.

La implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) debe ser realizado paso a paso, sin improvisar, si se desea lograr no solo la certificación o acreditación, sino también para asegurar la continuidad con el tiempo del sistema y su mejora permanente.

En la gestión tradicionalista los directores tienden a tomar todas las decisiones siendo el enfoque de sus procesos de tipo vertical, donde cada área tiende a trabajar con gran independencia y cuyos objetivos no están alineados con las necesidades globales de la organización, es decir, con las de sus clientes.

En un servicio como el banco de sangre, es fundamental una interrelación eficiente de sus procesos donde se puedan establecer indicadores de medición en los puntos críticos de cada proceso con el propósito de identificar los errores antes de su ocurrencia y evitar efectos adversos por fallas durante la transfusión.

Para iniciar la implementación del SGC es necesario que el banco de sangre conozca sus actividades, identifique sus debilidades y pueda comenzar la mejora de sus procesos. Este conocimiento interno de cada organización se logra a través de una evaluación diagnóstica en calidad, el cual elaboramos en este trabajo para

el banco de sangre del Hospital Santo Tomás y que puede servir de modelo para que otro servicio de esta índole lo use como guía para realizar su propia autoevaluación

Un modelo de calidad que integre normas que certifique prestación de servicios y acredite competencias técnicas es adecuado para iniciar un proceso de certificación en un banco de sangre del sector público, ya que el costo inicial de la inversión de una acreditación, para cumplir con los requisitos técnicos exigidos que deben cumplirse, puede ser un obstáculo para la implementación del sistema

Los resultados obtenidos en la presente evaluación permitieron elaborar un modelo de calidad integrado para el banco de sangre del Hospital Santo Tomás, tomando como referencia las Normas ISO aplicables a este servicio, los recursos, materiales y viabilidad económica con la que cuenta

CAPÍTULO 1:
ASPECTOS GENERALES DEL ESTUDIO

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La sangre y sus derivados componen una parte indispensable de la medicina moderna. La posibilidad de disponer de la sangre necesaria para satisfacer los requerimientos transfusionales, es un objetivo imprescindible, como lo es que su utilización responda a criterios de calidad ampliamente consensuados.

La cadena transfusional está compuesta por una compleja serie de procesos que abarcan desde el donante hasta el paciente. A pesar de las precauciones tomadas, la calidad del producto final y del servicio prestado puede verse comprometida en cualquiera de las fases. Tener una organización que evite fallos y productos no conformes es vital para el sistema de salud, porque la calidad en salud no debe estar sometida al azar.

Las exigencias de la prestación de servicios de salud, seguridad y requisitos legales obligan a los bancos de sangre, hoy en día, a incorporar actividades dadas por conceptos de calidad. La calidad en la utilización clínica de la sangre y sus hemocomponentes implica la administración correcta del producto seguro, en el momento adecuado y al paciente pertinente, así como la existencia de la documentación exhaustiva tanto del proceso como de los resultados.

Históricamente los bancos de sangre del país han contado con controles de calidad para verificar sus actividades, sin embargo, en la actualidad no son suficientes para asegurar la calidad de todos los procesos de forma integral. Mejorar y mantener la calidad de los productos y servicios, involucra la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad, lo cual constituye precisamente el sendero hacia la calidad total. Por ello este estudio pretende

realizar un diagnóstico del banco de sangre del Hospital Santo Tomás, a través de una revisión adecuada que permita evaluar la estructura organizacional del servicio, la planeación y estrategias para la mejora de los procesos, estandarización de procedimientos y el cumplimiento de los requisitos establecidos según la normativa vigente, para establecer si son coherentes con las demandas de los usuarios. De esta manera obtendremos datos que nos permitan replantear y documentar políticas y objetivos. Y establecer claramente las responsabilidades, según el organigrama de funciones, con el fin de establecer paradigmas laborales que integren los conocimientos sobre gestión de calidad, elaborar una propuesta de un modelo de excelencia en calidad de manera coherente con las condiciones propias del servicio, para lograr un cambio organizacional y contribuir a la mejora continua de los procesos que se realizan en el banco de sangre.

Con esta investigación queremos respondernos a la siguiente interrogante: ¿Son los procesos del banco de sangre del hospital Santo Tomás desarrollados con el objetivo para el cual fueron diseñados y responden a las necesidades y expectativas de los usuarios, sin contar con un sistema de gestión de calidad implementado?

1.2. JUSTIFICACIÓN.

El Hospital Santo Tomás es el hospital de mayor complejidad y nivel de atención para la población no asegurada del país. Actualmente la institución se encuentra realizando programas y mejoras con mira a certificar algunos procesos que se realizan en este nosocomio.

El Banco de Sangre al ser parte de este engranaje hospitalario no escapa de estas mejoras, es por ello que estamos cada día más comprometidos en mejorar la calidad del servicio que brindamos a nuestros usuarios.

En las Normas Técnicas y Administrativas que regulan los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional vigentes, se establece que el Programa Nacional de Sangre velará porque en los Bancos de Sangre o Centros de Donación existan Programas de Garantía de Calidad que permita garantizar la calidad de los componentes sanguíneos, así como de su utilización.

La garantía de calidad en una organización prestadora de servicios de salud se define como el conjunto de mecanismos o acciones mediante los cuales se asegura la máxima eficacia de todos los procedimientos que busquen el mayor grado de bienestar del paciente o cliente y su completa satisfacción. Actualmente las organizaciones buscan lograr certificar o acreditar sus procesos por medio de la implementación de un sistema de gestión de calidad, el cual permite aplicar y llevar a cabo la política de calidad, mediante el conjunto de normas, organizaciones, procesos, procedimientos, recursos y responsabilidades que se hayan establecido para este fin.

Para llegar a la garantía de calidad es necesario planear, controlar, asegurar, mejorar y evaluar la calidad. Todos estos requisitos son contenidos en un sistema de gestión de calidad, independientemente de la norma de certificación o acreditación elegida por la organización.

1.2. PROPÓSITO.

El propósito de este estudio es obtener información sobre la situación actual que presenta el banco de sangre del hospital Santo Tomás con miras a elaborar una propuesta de un modelo de excelencia en calidad, basado en las Normas ISO (International Standard Organization) y el cual pueda ser implementado en un futuro para cumplir con la normativa vigente. Además, nos proporcionará datos con los cuales apoyarnos para seleccionar la norma de calidad con la cual podamos lograr la certificación o acreditación de nuestro servicio en el futuro.

Los resultados que obtengamos permitirán a los bancos de sangre del Ministerio de Salud y Patronatos de nuestro país, tener un referente para diagnosticar sus servicios, contar con un modelo de guía e implementar de manera armonizada un sistema de gestión de calidad, que permita un mejor desempeño de las actividades y mejora continua de sus procesos. De esta manera cumplimos con nuestro papel de centro de referencia para los bancos de sangre del Ministerio de Salud, tal con lo estipula la Ley N° 17 del 31 de julio de 1986.

1.4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

1.4.1 Objetivo General:

Elaborar un modelo de excelencia en calidad basado en Normas ISO, diseñado a partir de una evaluación diagnóstica de los procesos del Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás y que sirva de referencia a otros bancos de sangre del país

1.4.2 Objetivos Específicos:

- Realizar un diagnóstico de la calidad general de los procesos del banco de sangre del Hospital Santo Tomás, mediante el uso de herramientas que permitan evaluar la calidad en términos generales de salud
- Medir el grado de percepción de la satisfacción del personal del banco de sangre, considerados clientes internos
- Medir el grado de percepción de la satisfacción de los donantes de sangre, considerados clientes externos
- Analizar la implementación de la propuesta de un modelo de gestión de Calidad en el Banco de Sangre, según los datos obtenidos en el diagnóstico situacional con la Normas ISO 9001 2008 y 15189

CAPÍTULO 2:
FUNDAMENTO TEÓRICO DE LA INVESTIGACIÓN.

2.1. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD.

En un principio, la calidad se identificaba con la artesanía, de tal manera que lo importante era hacer las cosas bien, independientemente del tiempo y del costo que ello supusiera. Se buscaba la creación de un producto único, exclusivo, diferente de todos los demás, que diese satisfacción no solo al cliente sino también al propio artesano, el cual valoraba frecuentemente la calidad en función de lo orgulloso que se sentía de haber fabricado dicho producto (Ledezma y Franco (2007))

Los primeros antecedentes sobre la calidad se encuentran a comienzos del siglo XIX cuando Samuel Colt, el fabricante de armas de fuego, descubrió que, contrariamente a la construcción puramente manual que seguían el resto de los fabricantes, si hacía que las piezas de sus armas fuesen intercambiables entre sí, podía conseguir un beneficio importante, ya que esto le permitía una construcción más rápida de la misma y ahorro considerable de tiempo y dinero en el caso de tener que reparar algún arma defectuosa (Ledezma y Franco (op Cit))

Con la revolución industrial de principios de siglo XX tiene lugar un cambio drástico. Ya no se identifica directamente la calidad de un producto bien hecho, único y exclusivo, sino que lo que se busca es la producción masiva, identificándose calidad con producción.

El auténtico gran cambio en la evolución de la calidad, tiene lugar cuando finaliza la segunda guerra mundial y Estados Unidos asume el compromiso de ayudar a Japón a levantar su destruida y anticuada industria. Para ello, envía a

Japón a sus mejores técnicos en la materia, Edward Deming y Joseph Juran, quiénes trasladaron allí los conceptos de control de calidad que tan buenos resultados habían tenido en los Estados Unidos no muchos años antes

Tras la guerra, debido a las condiciones económicas existentes, había el interés de abastecer una gran demanda de bienes y de reducir los costos de fabricación. Como costos defectuosos se entendían fundamentalmente los soportados por el reprocesado de productos defectuosos, y por tal motivo, se implantaron procesos de inspección que garantizasen la calidad de los productos fabricados

El avance imparable de la técnica japonesa y los productos japoneses hacia Occidente trajo consigo una gran preocupación en la industria occidental, al ver invadidos sus mercados por productos de buena calidad y a precios muchos más bajos. La primera medida a tomar fue la de imponer unas fuertes barreras arancelarias a la entrada de estos productos como acción de choque para dar tiempo a pensar qué acciones era necesario implantar para volver a recuperar el equilibrio de fuerzas existentes hasta poco tiempo antes. De esta manera se llegó al denominado aseguramiento de la calidad

La filosofía del aseguramiento de la calidad se basa en el ciclo de planificar la calidad de los productos que se quieren fabricar, documentar esta planificación, y revisar regularmente si se cumplen o no los planes establecidos para, en caso negativo, hacer los retoques necesarios en la organización y volver a planificar si fuese necesario, pero ahora con mejor conocimiento de las áreas de problemas que se hayan identificado (Malagón-Londoño et al (2006)). El modelo seguido

internacionalmente en la actualidad para la implantación de esta metodología es la Normativa de la serie ISO 9000

Con los sistemas de aseguramiento de la calidad, donde se sitúa la Norma ISO en sus dos primeras versiones, años 1987 y 1994, respectivamente, se buscaba producir bajo una serie de principios estandarizados que asegurasen la fabricación de productos acordes con sus características o requisitos técnicos en una probabilidad muy alta, lo que permitía reducir las inspecciones hasta casi su mínima expresión, consiguiéndose así una enorme reducción en los costos de fabricación

El problema es que esta visión unidireccional en la búsqueda de un producto conforme respecto a las características técnicas dejaba a un lado un aspecto fundamental, la satisfacción del cliente que iba a hacer uso de ese producto o servicio. Es importante señalar que un producto o servicio que cumpla perfectamente con los requisitos técnicos no tiene por qué satisfacer las necesidades del cliente. Este desencuentro entre fabricación y necesidades del cliente provocó el paso a la denominada gestión de la calidad, donde se sitúa la actual Norma ISO 9001 2008, en la cual no sólo tiene importancia fabricar un producto perfectamente acorde con sus especificaciones técnicas, sino que también ha de tenerse en cuenta las necesidades del cliente, de tal manera que éstas formen parte de los requisitos de fabricación de dicho producto o servicio. Se busca entonces por medio de un sistema de gestión de calidad, satisfacer al cliente, mantener la calidad, reducir los costos y mejorar la competitividad de la organización. Competitividad que es aplicable a cualquier tipo de organización,

desde una empresa comercial hasta una institución de salud (Ledezma y Franco (op Cit))

Estas ideas han ido evolucionando a conceptos más ambiciosos como es el de la excelencia en la calidad Filosofía que pretende que la calidad se imponga realmente en todas las actividades que tienen lugar dentro del funcionamiento ordinario de una empresa

Mientras que hace unos años la calidad era un elemento competitivo, hoy se ha convertido en un aspecto necesario para la subsistencia de la empresa, alcanzando a toda su gestión, su crecimiento y sus objetivos La calidad se convierte en calidad total que abarca los productos, los recursos humanos, los procesos, los medios de producción, los métodos, la organización, etc Es un concepto que engloba a toda la empresa y que involucra a todos los estamentos y áreas de la misma, incluyendo la alta dirección, cuyo papel como líder activo en la motivación de las personas y consecución de los objetivos será fundamental En definitiva, se constituye en una filosofía de trabajo basada en la mejora continua y en la que la empresa logra un grado de madurez tal que puede incluso autoevaluar su propio nivel de calidad y actuar en consonancia con los resultados de la autoevaluación

2.2. GENERALIDADES DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

El esquema dominante de la globalización ha conducido a la inevitable cultura de calidad, lo cual es explicable toda vez que los países del mundo, estén abocados a los retos de un mercado cada vez más exigente y al cual deben

responder las empresas con la permanente reingeniería de sus procesos de producción y rediseño de sus productos y servicios de dentro del compromiso de hacerlos atractivos y confiables

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, *“calidad” es “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”*

Las Normas ISO 9000 constituyen los modelos de los sistemas de calidad vigentes, definen la calidad como *“el grado en el que el conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos”* (Norma ISO 9001 (2008))

En términos de calidad, existen varias diferencias entre productos y servicios a considerar

- El servicio es algo intangible, en cambio el producto, debido a su característica material es concreto y tangible
- El cliente se ve más involucrado en el caso del servicio, porque se define en función de sus propias necesidades como usuario. Tratándose de un producto, esta condición no siempre se cumple
- El servicio, o parte de sus actividades, se desarrollan en presencia del cliente, que es el usuario efectivo, mientras que esta característica no es imprescindible en un producto

En la actualidad las organizaciones, empresas o industrias imponen como ejercicio puntual el mejoramiento continuo de la calidad, como la mejor estrategia

para prevenir fallas y si se presentan, corregirlas oportunamente como una disciplina de cabal cumplimiento. Los programas de la Organización de Estándares Internacionales (ISO por sus siglas en inglés) establecen pilares básicos para la gestión de calidad, que han sido implementados por foros, seminarios e investigaciones hasta llegar a un nivel ideal que conduce a la mejor productividad y abren el camino para la más sana competencia, además de que sacan el concepto de calidad del lugar común en que lo colocan las organizaciones más interesadas en mercadear productos y competir por la excelencia.

Mejorar y mantener la calidad de los productos y servicios, involucra la necesidad de establecer un sistema de gestión de calidad, lo cual constituye precisamente el sendero hacia la calidad total o excelencia de calidad. Esto planteado en teoría, nos ofrece mayores dificultades, pero en la práctica significa todo un engranaje de planificación y sistematización, de movilización de recursos materiales, de cabal cumplimiento de procesos, de selección, preparación y educación continua del personal para eliminar posibles fuentes de error y garantizar calidad en los resultados.

Un sistema de gestión de calidad se puede definir como la estructura organizativa de que dispone una organización para permitirle mantener una gestión eficaz y eficiente de la calidad en el ámbito de todas sus actividades, de tal modo que dicha gestión resulte coherente con

- La política u orientación, establecida por la organización en materia de calidad Las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas en su correcto funcionamiento
- La orientación de sus estrategias frente a potenciales cambios en los requerimientos, explícitos o implícitos, de dichas partes interesadas, sobre la forma de dar cumplimiento a requisitos legales o derivados de las comunidades científicas nacionales e internacionales, en el caso de las instituciones de salud, y en la respuesta en el hacer frente a cambios organizativos o de crecimiento
- La mejora continua y permanente en la calidad de las actividades llevadas a cabo por el conjunto de su organización (Ledezma y Franco (op Cit))

Los sistemas de gestión de calidad ya establecidos no deberán ser considerados estructuras estáticas y que funcionan por sí solas de forma automática tras su implementación Este planteamiento conduciría ineludiblemente al fracaso del sistema Por el contrario, es preciso mantenerlo en estado de permanente actividad para asegurar su total vitalidad, para lo cual es necesario que la alta dirección revise de forma regular y sistemática, el funcionamiento de dicho sistema, para comprobar si se mantiene la coherencia de la gestión respecto a la política y objetivos de calidad planteados y si se observan signos de avances y progreso, o si, se observa algún tipo de desviación sobre la que se debiera aplicar alguna acción correctiva o de mejora para cumplir con lo planificado

En lo relacionado con los servicios, calidad no significa lujo, ni el mayor refinamiento para prestarlos, ni suministrar la mejor apariencia externa, ni ofrecer la máxima comodidad. Se considera para los efectos de selección y calificación, el nivel de excelencia que la organización ha escogido durante todo su proceso y se ha impuesto como norma para satisfacer las necesidades del cliente.

En salud, la clientela clave no es otra que la comunidad entera deseosa de obtener bienestar físico, psicológico y social. Desde hace mucho tiempo atrás se quedó rezagada la consideración de que salud era sinónimo de ausencia de enfermedad y se extendió el panorama al fomento de la prevención, salud pública y a la eliminación de los factores de trastorno orgánico, a la rehabilitación y a la pronta reincorporación del individuo a sus labores habituales (Malagón-Londoño et Al (op Cit))

Es importante diferenciar la calidad de un producto y la de un servicio. La de un producto responde a las características externas y a su efectividad aislada para un fin determinado, suelen ser bien cuantificables. La de un servicio reúne una gran cantidad de factores o componentes que no pueden disociarse, en una palabra, prevalece la impresión del conjunto y no al éxito relativo de una u otra acción específica, es necesario el uso de métodos indirectos para su valoración. En el caso de un servicio de salud son numerosos los factores físicos, técnicos y científicos, administrativos, de comunicación y relaciones humanas, entre otros. Vemos entonces que, aunque hay diferencias las industrias de manufacturas y servicios, tienen muchos problemas de calidad comunes (Pola (2009))

El hecho real en la práctica es que el usuario mira el punto crítico, el eslabón más débil de la cadena de calidad para juzgar todo el engranaje. Una sola ficha que no encaja es suficiente para desequilibrar el conjunto y por consiguiente para proyectar la imagen negativa del servicio, en oportunidades la excelencia técnica y científica de los más reconocidos profesionales de una institución se ve empañada por el mal manejo de una recepcionista o de un médico hospitalario que abre la historia clínica (Malagón-Londoño et Al (op Cit)) Es evidente que juegan más en el juicio del usuario la forma como se atiende y el trato amable que se le brinda. Lo anterior alerta sobre la necesidad de mirar todos los componentes del servicio, en su conjunto como piezas claves y proveer los recursos, lo mismo que preparar y adecuar al personal de todos los niveles para las actividades que se debe cumplir, bajo la consideración de que un solo elemento disonante puede deformar el concepto general de la atención.

Entre las ventajas y beneficios que representa implementar un sistema de gestión de calidad en una organización tenemos

- Estar en condiciones de asegurar que los procesos que configuran el desarrollo de la gestión de la organización, están en línea con estándares de calidad reconocidos internacionalmente
- Permitir reducir el riesgo de cometer fallos o errores, incidiendo fundamentalmente en la prevención de los mismos, evitando o minimizando la realización de productos o servicios que no cumplan con los estándares de calidad oficialmente establecidos. Del mismo modo, facilitar la no aparición de dichos errores en otras facetas de la

actividad diaria, y no menos importantes, no ligadas forzosamente a la calidad de los componentes sanguíneos

- Fomentar el trabajo en equipo y la máxima colaboración entre los diferentes miembros o componentes de la organización, con los que efectos de sinergia se verán claramente reforzados
- Conseguir un aumento continuado de la eficacia y la eficiencia de la organización, trabajando en la disponibilidad de los productos y/o servicios con niveles de calidad acordes con los correspondientes estándares y que den respuesta precisa y puntual a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, todo ello con el adecuado y planificado consumo de recursos
- Mostrar evidencias tangibles del compromiso de la organización con respecto a la calidad. El hecho de conseguir una certificación o acreditación, supone el reconocimiento público y, al mismo tiempo, el compromiso de mantenerlo en el tiempo
- Mantener la mejora continua tras la implementación del sistema

Muchas instituciones argumentan que la calidad tiene un costo, que encarece el servicio y olvidan quizás que “son más costosos los errores por falta de calidad” (Malagón-Londoño et Al (op Cit)) Numerosos autores afirman que la calidad total no cuesta, lo que cuesta es la baja calidad

La creencia de que la calidad se construye solo a expensas de la buena voluntad y el esfuerzo del recurso humano es un error; puede estar suficientemente motivado y comprometer el esfuerzo individual o el de su equipo,

pero para que su actitud no resulte estéril, se requiere de toda una estructura que debe ser diseñada desde la gerencia. La ausencia de planificación a largo plazo atenta contra el funcionamiento armónico del sistema de gestión de calidad (Godoy (2001)). Sumado al esfuerzo del personal debe disponerse de los recursos físicos o materiales necesarios, sin los cuales la buena intención de la gente sería inaplicable en la práctica.

John Edge y David Smith al referirse a los costos operativos de la calidad y a los costos de la calidad de garantía externa, explican que los primeros son aquellos en que deben incurrir las organizaciones para asegurar sus niveles específicos de calidad (Lock D (2001)).

De la correcta implementación de un sistema de gestión de calidad se deriva un ahorro, por cuanto establece métodos operativos eficaces y eficientes, que reducen la posibilidad de fallo y, por tanto, la optimización de los procesos y de los recursos económicos disponibles. El impacto en la disminución de costos de la no calidad es igualmente evidente.

2.2.1. Gestión de Calidad en Organizaciones de Salud.

Los mismos conceptos y principios de calidad exigibles para cualquier empresa tienen su aplicación en el ámbito sanitario, pero la definición de calidad en el ámbito sanitario puede ser más complicada.

La calidad como concepto equiparado a control de calidad ha estado ampliamente presente en salud desde hace décadas, pero el gran paso adelante ha venido de la mano del incremento en la complejidad, volumen de la población

atendida y mayor exigencia del ciudadano que reclama más y mejores servicios (Malagón-Lodoño et Al (op Cit))

Muchas organizaciones del sector salud han sido creadas hace tiempo y mantienen estructuras muy rígidas, por ejemplo, algunos laboratorios que funcionan dentro de la esfera de la función pública, para los cuales no resulta tan fácil modificar esquemas preestablecidos para ciertos cargos y funciones. En dichos laboratorios, la tarea de implementar un sistema de calidad podrá parecer más difícil, pero tal complejidad puede ser subsanada con un adecuado manejo y complementación de algunos componentes básicos del sistema, donde se integren normas de gestión de calidad conjuntamente con las de bioseguridad, luego se incorporarán normas de seguridad y salud ocupacional, y finalmente la ambientales (Barral (2009))

La exigencia para las instituciones de salud es inmensa, porque el servicio va dirigido a lo más preciado del ser humano como es la preservación de su propia vida. En esta organización el control y el aseguramiento de la calidad son obviamente más estrictos, por lo cual se necesita garantizar que toda la secuencia se cumpla dentro del máximo rigor, comenzando por la planeación, la preparación de los recursos y todos los demás aspectos del programa hasta bordear la máxima seguridad en los procedimientos y acciones (Malagón-Londoño et Al (su Cit))

La vigilancia en salud tanto individual como de la población en general, el desarrollo de un número creciente de técnicas para laboratorio clínico y banco de sangre y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción

de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas, laboratorios y bancos de sangre de salud

Por estas razones, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. No solo por lo anteriormente mencionado, sino por el buen servicio y satisfacción del cliente (o de los usuarios) y son los objetivos primordiales para los hospitales que tratan de establecer un sistema de gestión de calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiducias de su organización, como a los requisitos y necesidades de los usuarios (Malagón-Londoño et Al (op Cit))

En un servicio de salud, se considerarían parámetros de calidad

- Puntualidad
- Presentación del personal
- Promptitud en atención
- Cortesía, amabilidad, respecto
- Trato humano
- Diligencia para utilizar medios de diagnóstico
- Agilidad para identificar el problema
- Destreza y habilidad para la solución del problema
- Efectividad en los procedimientos
- Comunicación con los usuarios y sus familiares
- Interpretación adecuada del estado de ánimo de los usuarios
- Aceptación de sugerencias

- Capacidad profesional
- Ética en todas las frases del proceso
- Equidad
- Presentación física de las instalaciones
- Presentación adecuada de los utensilios y elementos
- Educación continua a personal del servicio y a los propios usuarios

Para llegar a la garantía de calidad en salud, que no es otra cosa que el conjunto de planes, programas, acciones, estrategias, circunstancias y condiciones especiales para lograr la satisfacción del usuario o del cliente, se necesita articular las herramientas fundamentales en ingeniería de gestión eficiente (Malagón-Londoño et Al (op Cit))

En salud la calidad de los servicios debe ser la única razón de ser de las instituciones u organizaciones prestadoras que solo puede garantizarse si se han cubierto uno a uno los pasos fundamentales de un buen esquema de gestión

2.3. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD.

Un principio de gestión de calidad, es una idea fundamental y amplia para la dirección de una organización, que tiende al desarrollo de la mejora continua en el largo plazo, mediante el enfoque al cliente atendiendo al mismo tiempo la necesidad de todas las partes interesadas (Pittaluga et Al (2006))

En la administración de calidad se han identificado ocho principios básicos mencionados en la Norma ISO 9000 2000 y que están alineados con los valores sustentados por la Organización Mundial de Salud de ética, solidaridad,

accesibilidad, equidad y eficiencia. Actualmente la experiencia en implementar sistemas de gestión de calidad, ha obligado a las organizaciones, incluyendo las de salud, a considerar dos principios adicionales a los listados en la Normativa ISO (Pittaluga et Al (op Cit)). Los diez principios rectores de la gestión de calidad, sobre este contexto son

2.3.1. Enfoque del sistema para la gestión.

Para alcanzar un adecuado desempeño en una organización de salud, no alcanza con asegurar la calidad técnico profesional, aunque ésta sea el eje primordial de toda actividad. Es indispensable, además conseguir una eficiente gestión y lograr que la interrelación entre los miembros de la institución se sustente en un esquema de valores orientados a asegurar la calidad de los servicios y sobre todo de las personas. Todo esto teniendo en cuenta el permanente cambio del entorno dominado por la incertidumbre.

La correcta gestión de la empresa orientada a la calidad, a la eficiencia y a los bajos costos, supondrá tomar como punto de partida de toda la actividad empresarial y sus procesos, al cliente que adquiere productos y/o servicios de la empresa, y contar con la estructura necesaria para que toda su actividad esté encaminada a satisfacerlos rápida y eficientemente (Cuatrecasas (2000)).

Ello supone operar con estructuras organizativas planas (horizontales) y orientadas a los procesos. En efecto, un organigrama con pocos escalones jerárquicos facilitará la conexión horizontal, de acuerdo con la cual una persona o departamento no dependerá solo de su superior jerárquico, sino que estará en

conexión horizontal con las personas o departamentos que conectan las actividades de los procesos que conducen desde la recepción de la orden de compra o requerimiento de servicio del cliente, pasando por el diseño y desarrollo de los productos y procesos, hasta la distribución y servicio al cliente, etapa final de todo el proceso (Cuatrecasas (op Cit))

El destino final de todos los procesos de la empresa, el cliente y sus requerimientos, es el arranque del punto de enfoque de los procesos y sus mejoras, puesto que toda actividad que se desarrolla en ellos debe estar realmente enfocada al cliente

2.3.2. La administración o gestión por procesos.

Los procesos en una empresa nacen siempre como resultado de la necesidad de realizar una determinada tarea empresarial

En la gestión tradicional por departamentos, común en la mayoría de las organizaciones, canalizan todos sus esfuerzos en estas áreas, descuidando la articulación necesaria entre sus procesos para poder garantizar la satisfacción de sus clientes. Este enfoque impide tener una concepción y visión holística de los procesos al interior de la organización, lo que contribuye a generar la ineficacia e ineficiencia de los procesos organizacionales, lo que se traduce en una serie de no conformidades que terminan afectando el cumplimiento de los requerimientos de los clientes (Fontalvo (2006))

Los líderes organizacionales deben establecer y demandar consistentemente el logro de las metas que reflejen las necesidades de los clientes, los accionistas

y los empleados, deben hacerse responsables ellos mismos y a la organización como un todo

Se propone entonces la toma en consideración de un nuevo enfoque, basado en gestión por procesos. La gestión por procesos se considera un elemento clave para el funcionamiento de las organizaciones, ya que involucra una visión horizontal de todas las actividades que realiza la organización, dando lugar a una estructura matricial en la que el objetivo es encontrar el camino para optimizar la gestión interfuncional (Fontalvo (op Cit))

La Norma ISO 9001 2008 y el modelo de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad para la excelencia (EFQM) promueven la adopción de la actividad de las organizaciones basada en procesos, entendiendo éstos por *La secuencia de actividades orientadas a generar valor añadido sobre una entrada, consumiendo recursos para obtener un resultado acorde a los requerimientos del cliente* (Ledezma y Franco (op Cit))

Sería difícil iniciar la implantación de un sistema de gestión de calidad sino se ha hecho antes un buen análisis en profundidad de cuáles son los procesos que se llevan a cabo dentro de cada organización, identificando sus puntos de entradas y salidas, conociendo todas las barreras que pudieran poner en riesgo su éxito. Conocidos estos aspectos, se podrán aportar las mejores soluciones que permitan disponer procesos realmente eficaces, con lo cual la calidad de un buen producto o de un buen servicio hacia los clientes estaría prácticamente garantizada

La gestión por procesos aporta una visión global de la organización, permitiendo mejorar y rediseñar el flujo de trabajo para hacerlo más eficiente, adaptándose a las necesidades de los clientes. La ventaja de la gestión por procesos es que permite de forma ágil discriminar entre las actividades enlazadas que generan valor para el cliente y aquellas que no lo hacen (Ledezma y Franco (op Cit))

Un proceso debe evidenciar la interrelación entre un conjunto de actividades que se desarrollan y le dan cumplimiento a un estándar de calidad para desarrollar la transformación de insumos tangibles y/o intangibles. Así mismo, el proceso debe evidenciar su eficacia, es decir, deben estar en capacidad de alcanzar los resultados planificados dentro del sistema de gestión de calidad. Igualmente, el proceso debe ser pertinente y coherente con la estructura organizacional de la empresa (Fontalvo (op Cit))

Un buen diseño y gestión de procesos cuenta con objetivos muy precisos y una estructura de responsabilidades y autoridad bien definida. La administración de los procesos comprende básicamente tres fases: diseño, control y mejoramiento.

El diseño debe enfocarse a satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios, prevenir errores, rechazos y otros problemas de calidad, y mantener elevados niveles de rendimiento, en otras palabras, lograr la eficacia y eficiencia del proceso.

El control en todo proceso se producen variaciones que pueden surgir de diferentes causas y se debe prestar especial cuidado en detectar y prevenir

aquellas que puedan ser críticas para la marcha del proceso o afectar significativamente la calidad esperada. Se busca eliminar las causas de variación que hacen que el proceso se catalogue como fuera de control.

El mejoramiento implica modificar el desempeño, llevándolo a un nivel más satisfactorio, tanto para la organización, como para el usuario.

La simplificación y flexibilidad de los procesos ayudan a reducir los errores y proporcionan ciclos más cortos, mayor capacidad de adaptación y la satisfacción de los usuarios. De forma creciente se espera que sean las organizaciones las que se adapten a los usuarios y no al contrario. Por otra parte, en el sector de los servicios y más específicamente en el ámbito de la salud, resulta fundamental una actitud preventiva ya que cualquier sistema orientado sólo al control final (o de resultados) podría detectar errores en forma tardía, cuando la prestación ya se ha realizado en forma deficiente, pudiendo implicar daños a los pacientes y a la comunidad (Malagón-Londoño et Al (op Cit))

a). Clasificación de los procesos.

Los procesos que tienen lugar en una organización se pueden clasificar en diferentes maneras

Por su estructura pueden ser

- **Interfuncionales o interdepartamentales:** Son los procesos en los que están involucrados diferentes departamentos. Es el caso de procesos que atraviesan cada uno de los diferentes departamentos o áreas que componen la organización.

- **Funcionales:** Cuando el principio, el desarrollo y el fin del proceso tienen lugar dentro de un mismo departamento

Por su impacto en las actividades de la organización En este sentido, los podemos denominar como

- **Operativos o de Realización:** Son los que soportan la consecución de los objetivos de la organización y sirven para satisfacer los requisitos establecidos por los clientes
- **Estratégicos:** Sirven para gobernar y orientar el funcionamiento de los operativos, actuando como catalizadores para disparar su funcionamiento. No están, por tanto, directamente implicados en las actividades de los procesos de realización, pero marcan el camino correcto para el desarrollo de los mismos. Conjunto de actividades tales como la elaboración de planes estratégicos y de calidad, de comunicación con el cliente, y de comunicación interna, pueden considerarse dentro de este grupo de procesos
- **De apoyo o de soporte:** Son los que facilitan el soporte necesario para el correcto desempeño de los procesos operativos y sin los cuales el funcionamiento de los mismos sería imposible. Actividades tales como aprovisionamiento, mantenimiento y otras similares forman parte de este conjunto de procesos

b). Elementos que identifican y caracterizan un proceso.

Para el diseño de un proceso es necesario identificar varios aspectos que permitan conocerlo a profundidad, entre los cuales están

- **Identificar su misión** es una frase corta y concreta que debe explicar para qué sirve el proceso, es decir, cuál es realmente el objeto o la razón que exista como tal
- **Identificar el responsable del buen funcionamiento del proceso**, figura a la que generalmente se conoce como propietario. Es la persona que debe encargarse de que el proceso funcione de manera totalmente fluida, de modo que no haya interrupciones en el mismo y que asegure, por tanto, su funcionamiento correcto, rindiendo cuentas de ello a la gerencia
- **Identificar sus límites**. Estos límites son las etapas claves que se identifican el inicio o el fin del proceso. El conocimiento de estos límites implica conocer igualmente el origen de los elementos que disparan el comienzo del proceso, así como el destino de los elementos en donde éste finaliza. Este destino final podría ser tanto el cliente externo como un cliente interno de otro proceso
- **Identificar los factores críticos o limitaciones que pudieran poner en riesgo el éxito del proceso**. Algunas de estas limitaciones son
 - Limitación de tipo técnico o material
 - Limitaciones de factor humano
 - Limitaciones económicas
 - Limitaciones del entorno
 - Limitaciones de tipo legal

- Los procedimientos para asegurar la regulación del funcionamiento óptimo de los procesos. Estos procedimientos deben ser capaces de eliminar o minimizar las limitaciones
- Los indicadores de calidad necesarios, dentro del proceso para medir dos aspectos
 - La calidad del proceso en sí mismo, para saber si tienen la capacidad adecuada para suministrar productos o servicios con el nivel de calidad requiendo
 - La calidad del producto o servicio ya obtenido
 - Definir cuáles son los registros que cada proceso debe generar. Éstos son los datos que deben conservarse para poder demostrar en inspecciones, auditorías y ante la autoridad correspondiente los resultados alcanzados

c). Validación de procesos.

La validación se define como la evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad, que un proceso específico, originará de forma homogénea y reproducible, un producto que cumplirá con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad

La validación de un proceso debe demostrar que las características de dicho proceso cumplen con las especificaciones relativas al uso previsto de su diseño. Proporciona un conocimiento de las características de funcionamiento del proceso y proporciona un alto grado de confianza en el mismo y en los resultados obtenidos al aplicarlo (Pittaluga et Al (op Cit))

Los elementos que forman parte de la validación son

- **Descripción del proceso:** Para la descripción del proceso es necesario describir los elementos, equipos o herramientas involucradas en el proceso, los subprocesos, incluyendo los de apoyo, explicar el propósito e incluir un diagrama de flujo de cómo se aplicará el proceso
- **Protocolo de validación:** El propósito del protocolo de validación es establecer la metodología para demostrar que el proceso es reproducible y está normalizado, de manera que los resultados, que proporciona serán comparables a los de otro proceso en un lugar diferente y viceversa. El protocolo debe especificar la manera de hacer la validación, la documentación requerida, las responsabilidades y la programación
- **Calificación del desempeño:** Es la evaluación de los resultados de la ejecución. Constituye la etapa final de la validación y analiza el proceso en situaciones reales de operación. Se basa en la evaluación de la capacidad del proceso frente a las variaciones más exigentes para replicar el mismo resultado, demostrando así, su eficacia y reproducibilidad

La calificación del funcionamiento de un proceso para demostrar su estabilidad comprende los siguientes pasos

- Asegurar que la calificación de las instalaciones ha sido realizada y está documentada
- Establecer las especificaciones para el proceso a calificar

- Establecer las especificaciones de los atributos del producto o servicio resultante
- Describir el proceso a partir del diagrama de flujo y redactar los procedimientos necesarios, los cuales se utilizarán para que el personal de la organización ejecute las tareas como se desea
- Simular las condiciones reales de operación y planear las peores condiciones
- Diseñar los formularios necesarios para la recolección de datos
- Entrenar al personal para ejecutar las tareas antes de la validación
- Registrar los datos obtenidos
- Comparar los datos obtenidos con las especificaciones establecidas para el proceso

Si todos los resultados son satisfactorios, el proceso cumple con la calificación de funcionamiento, lo que demuestra su eficacia y reproducibilidad y garantiza la calidad constante del producto o servicio, es decir que está validado. Si no es así, debe reevaluarse el proceso desde la etapa que establece sus especificaciones.

- **Revalidación:** Está vinculada con el control de procesos y de cambios, y se realiza en el momento establecido en los protocolos. El desafío consiste en mantener validado el proceso. Siempre que haya cambios en los procesos o procedimientos, que puedan afectar la eficacia de los mismos, se debe hacer una revalidación.

d). Control de Procesos.

El objetivo del control de calidad de los procesos es garantizar el mantenimiento de los mismos en un estado planificado, lo que a su vez, garantizará que éstos sigan cumpliendo los objetivos y las actividades previstas en el sistema, al mismo tiempo se minimizan los daños causados acontecimientos inesperados que afecten su capacidad de generar resultados (Fontalvo (op Cit)

El sistema de control de procesos implica y coordina distintas funciones y actividades, con el fin de asegurar la calidad del producto o servicio proporcionado al cliente externo o interno Tanto el control como la validación están estrechamente vinculados al mejoramiento de los procesos, conformando una tarea proactiva y permanente y no meramente de respuestas a los problemas El control de procesos permite, con la ayuda de las herramientas que nos proporcionan el análisis de procesos y la documentación de las mediciones, realizar la transición de la cultura tradicional hacia un sistema de gestión de calidad (Pittaluga et Al (op Cit))

Un control de procesos necesita de la implementación de

- Cooperación de todas las partes interesadas
- Colaboración entre aquellos que, en cualquier etapa de un proceso, integran un equipo de trabajo
- Coordinación de actividades y tareas
- Comunicación de los problemas detectados y la necesidad de cambios

Cuando estos elementos están presentes, el control del proceso estará en manos de quienes lo realizan y la que la organización será encargada de proveer

- La definición clara y precisa de lo que se espera de cada persona, a través de instrucciones y procedimientos
- Los equipos y recursos necesarios, debidamente especificados
- Los medios para evaluar el desempeño, a través de la inspección y medición
- La posibilidad de adoptar medidas correctivas

Todo sistema de control de procesos se caracteriza por constar de una meta que se debe cumplir, una medición periódica del desempeño a este respecto, y una comparación que retroalimenta para formar decisiones y realizar acciones, tanto correctivas, como preventivas

Las mediciones periódicas deben incluir los insumos, los resultados y los puntos críticos detectados en el proceso

2.3.3. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.

Los hechos son obtenidos de la observación de evidencias objetivas interpretadas por gente calificada (administrativos, profesionales, personal de control estadístico de procesos y gestión, entre otros) y usando herramientas de seguimiento y medición apropiadas como los son encuestas de satisfacción, histogramas, diagramas de Pareto, diagrama de causa-efecto y otras (Pittaluga et Al (op Cit)

La información debe ser conocida y aprovechada por todo el personal en forma rápida, precisa y segura. Por esta razón, su accesibilidad es clave en la medida que resulte útil al personal para asegurar la operación y el control adecuado de los procesos en los cuales está involucrado y del cual es responsable.

Una vez que la dirección de la organización de salud haya definido la política y determinados los objetivos a ser alcanzados por los procesos generales, los jefes intermedios deben hacer lo mismo con aquellos procesos que le competen como responsables. El desdoblamiento de la estrategia y la política de calidad permiten que las metas de la alta dirección, que representan las necesidades de la organización para mantenerse viva lleguen hasta los niveles medios y bajos. Con esta metodología de despliegue de direccionamiento estratégico, política y objetivos de calidad se pueden cumplir con los requisitos y especificaciones del estándar de calidad, de la organización y de los clientes (Fontalvo (op. Cit.))

Es necesario que se definan los métodos de seguimiento y medición, los criterios a emplear y los estándares e indicadores necesarios para tener el control de la medida en que se van cumpliendo los objetivos establecidos.

2.3.4. Mejora continua.

Puede definirse la mejora continua como la tendencia hacia la perfección que implica un camino sin fin para ir haciendo las cosas mejor cada día (Ledezma y Franco (op. Cit.)) Esto viene a significar que, si bien los errores y los defectos son inevitables, esto no supone aceptarlos, sino tratar continuamente de

evitarlos La mejora continua debe ser un objetivo permanente en el desempeño integral de cualquier organización de salud

La mejora continua debe dirigirse en tres aspectos fundamentales

- **Mejora de la eficiencia interna**, de manera que asegure un adecuado control de los gastos y el rendimiento económico de la organización
La eficiencia interna está relacionada con la mejora a nivel operativo, en la cual, a su vez, influyen aspectos como la gestión de los procesos, de los recursos humanos, de la documentación, de los proveedores y de los costos de la calidad
- **Necesidades de los clientes**: La organización debe traducir, en la medida de lo posible, estas necesidades en requerimientos de su propio proceso productivo, de tal manera que los productos y servicios facilitados se ajusten lo más posible a la demanda de los clientes Para esto es fundamental tener vías de comunicación adecuadas con ellos
- **Mejorar la percepción que tengan los clientes acerca de nuestra organización**, es decir mejorar su opinión sobre nuestro comportamiento Para ello será necesario estudiarla en profundidad, en aras de conseguir en el caso de los clientes, su absoluta fidelización y los mejores voceros de la calidad del servicio prestado

La mejora continua será real si se tienen en cuenta dos vertientes, una interna en la que se analiza comparando el progreso obtenido con datos internos anteriores, y una externa en la que se analiza dicho progreso comparándolo con lo que están haciendo los demás (Pittaluga (op Cit))

La mejora continua sigue siendo un enfoque realista de la gestión de calidad, ya que la perfección absoluta es imposible, pero lo que sí es viable es la tendencia a ella. Consiste en un rediseño de los procesos mediante cambios generado por la detección de errores o por las reclamaciones de los clientes. Estos problemas presentan la oportunidad de mejorar los procesos a partir de la información proporcionada de las siguientes fuentes: informes de incidencia y no conformidades que generan acciones correctivas en los procesos, auditorías internas y autocontrol que reflejen los hallazgos en el seguimiento de los indicadores de calidad y la información de los clientes (Ledezma y Franco (op Cit)

La mejora continua presenta diferencias notables respecto a otro tipo de mejoras que podrían enmarcarse dentro de lo que se podría llamar innovación. La diferencia más clara entre ambas, radica en que la primera es una labor sistemática, una práctica que debe ser habitual, consistente en avances pequeños pero continuados, aplicación en tecnologías ya existentes y está orientada en mejorar procesos, la innovación por otro lado se aplica a tecnologías nuevas, grandes avances respecto a la situación anterior, representa una inversión costosa y su aplicación es orientada al resultado. Debe dirigirse no sólo a conseguir la satisfacción de todas las partes interesadas sino, también, a mejorar la eficiencia interna de la organización. Sin embargo, su enunciado no garantiza que ello se esté consiguiendo, es preciso, por tanto, medir el grado de avance que se está consiguiendo (Ledezma y Franco (op Cit))

Tras haber definido los objetivos a alcanzar e identificado el mapa de procesos y los indicadores de calidad precisos para vigilar el correcto funcionamiento de la organización, es ahora necesario medir los resultados que se vayan obteniendo para conocer si se están o no alcanzando los niveles de eficacia y eficiencia esperados. Es a partir del conocimiento de estos resultados desde donde, de forma continuada, pueden y deben ser redefinidos los procesos, así como la forma de llevarlos a cabo.

2.3.5. Trabajo en equipo interdisciplinario y en red.

Las organizaciones de salud no están aisladas, sus tareas se realizan en una sociedad y un entorno con los que interactúan permanentemente, caracterizado por el camino y la incertidumbre.

Los equipos eficaces superan a las personas que trabajan individualmente o en grupos de trabajo, cuando la tarea requiere la interacción e integración de destrezas, criterios y experiencias múltiples que no posee un solo individuo.

La mayoría de los gerentes reconoce el valor de equipos de trabajo, sin embargo, los hábitos establecidos por mucho tiempo, las cargas de trabajo de los ejecutivos y ciertos supuestos acerca del trabajo individual y colectivo en la organización, impiden que se pueda aprovechar al máximo el potencial de los equipos de trabajo (Ramírez (2009)).

La investigación de un gran número de casos reales de equipos en las organizaciones ha permitido identificar varias conclusiones importantes.

vinculadas con el papel de los equipos en una organización y el potencial para el desarrollo de equipos eficaces (Ramírez (su Crít)) Estas conclusiones son

- Los retos importantes de desempeño son los que impulsan a los equipos independientemente de su ubicación en la organización
- Los líderes de la organización pueden estimular la ejecutona de los equipos de manera más eficaz si construyen fuerte ética de trabajo en vez de establecer solamente un ambiente promotor de equipos
- Las tendencias hacia el individualismo no restrngen necesasamente el desempeño de los equipos La auto preservación y rendimiento de cuentas individuales pueden operar en dos formas Si no son tenidos en cuenta pueden destruir equipos potenciales Si son considerados y entendidos apropiadamente, en especial cuando se hace en referencia a cómo enfrentar un reto de ejecutona, las preocupaciones y diferencias individuales pueden ser una fuente de fortaleza colectiva Los equipos no son antagónicos con relación a la ejecutona individual, pues siempre encuentran formas en que los individuos hagan su contribución y que por esa vía se distinga
- La disciplina, tanto dentro del equipo como en toda la organización, crea las condiciones para la alta ejecutona del equipo Los líderes organizacionales deben establecer y demandar consistentemente el logro de las metas que reflejen las necesidades de los clientes, los accionistas y los empleados y deben hacer responsable a la organización como un todo

Los equipos reales deberán ser la unidad básica de desempeño de la mayoría de las organizaciones, independientemente del tamaño. La mayoría de los modelos de organización del futuro están sustentados en equipos que superan a los individuos como la unidad primaria y ejecutiva en la empresa. Cuando la gerencia necesite formas más rápidas y mejores para ajustar los recursos a las oportunidades del mercado, o ante los retos competitivos, el elemento central será el equipo y no el individuo. Esto no implica que la ejecutiva individual o la rendición de cuentas personal resultarán poco importantes.

El reto para la gerencia será cada vez más el de balancear los papeles de individuos y de equipos en lugar de favorecer a uno sobre el otro. Además el papel y la ejecutiva del individuo será más un asunto que debe ser manejado por los equipos en lugar de tener que hacerlo mediante la jerarquía, eso significa que, en muchos casos, los equipos y no los gerentes serán quienes tengan que determinar qué es lo que las personas deben hacer en esos equipos y cómo lo están haciendo (Dressler (2011)).

Hay tres razones que explican la resistencia a un mayor uso de los equipos en las organizaciones, a pesar de la evidencia creciente que muestra la mayor eficacia de los equipos reales en una gran cantidad de circunstancias dentro de las empresas (Ramírez (op Cit)). Éstas son:

- **La falta de convicción:** Algunas personas creen que los equipos crean más problemas que los beneficios, debido a que los miembros malgastan tiempo en reuniones y discusiones improductivas y que, en verdad,

generan más quejas que resultados positivos. La mayoría de los gerentes apoyan el trabajo en equipo, y deben hacerlo, pues este representa un conjunto de valores que estimula el comportamiento tales como escuchar y responder constructivamente a los puntos de vista expresados por otros, darles a otros el beneficio de la duda, proveer apoyo a quienes lo necesiten, y reconocer los intereses y logros de otros.

- **Desagrado personal y riesgo:** El desagrado de la mayoría de las personas con los equipos, se debe a que consideran que el enfoque de equipos consume mucho tiempo, es muy incierto o es muy riesgoso. Otras, sienten el temor de aceptar compromisos que podrían no ser capaces de mantener. Muy pocas personas desconocen el beneficio de los valores de trabajo en equipo o el impacto potencialmente útil que estos tienen en el desempeño. Pero en el fondo, la mayoría de las personas tiene valores que respaldan responsabilidad y desempeño individual por encima de cualquier otra forma de grupo, sea un equipo o no. Todos crecemos bajo un sistema de evaluación que estimula la ejecución individual y no la colectiva.
- **Débil ética organizacional de desempeño:** La resistencia a atar el propio destino al de un equipo es común en organizaciones con débil ética organizacional. A esas empresas les hace falta propósitos motivadores que atraigan racional y emocionalmente a su gente. Sus líderes no logran formular demandas claras y significativas que hagan a la organización y a sí mismos responsables por los resultados. A escala organizacional, ese

comportamiento se manifiesta más como una mayor preocupación de la política interna o por las relaciones públicas externas, que como un compromiso, hacia un conjunto claro de metas que haga un balance entre las expectativas de los clientes, los accionistas y los empleados

Los grupos no se convierten en equipos porque le digamos que lo hagan. Lanzar cientos de equipos no producirá equipos reales donde se necesitan, y crearlos a alto nivel seguirá siendo una de las pruebas más difíciles. Sin embargo, es cierto que los equipos potenciales en muchas organizaciones pueden tener un desempeño muy superior al que están teniendo. Ese potencial requiere atención renovada, especialmente desde la dirección. La clave para ese desempeño es reconocer la sabiduría de los equipos, tener el valor para probar y aplicar la disciplina aprendiendo de la experiencia.

Las organizaciones de salud están constituidas por una verdadera red de individuos que en su interacción por la vía formal e informal está continuamente tomando decisiones que afectan los resultados de los procesos en los que intervienen. El establecimiento de un sistema de gestión de la información y control de los documentos y registros eficiente es fundamental, así como también, que el personal conozca y aplique herramientas y técnicas de trabajo en equipo (Malagón-Londoño et Al (op Cit))

2.3.6. Enfoque en el cliente-usuario.

El cliente es la razón por la cual una organización existe, sin los clientes, los productos, las operaciones de las organizaciones no tienen razón de ser, aun

cuando se disponga de los mejores empleados, las mejores técnicas y los mejores equipos, por lo que los esfuerzos se deben dirigir a lograr su satisfacción

Es importante que se conozcan, entiendan y satisfagan las necesidades y expectativas de todas las partes involucradas en la organización. Deben traducirse dichas necesidades a requisitos a ser cumplidos por la organización y esforzarse por superar incluso aquellas expectativas que armonicen con los criterios de calidad establecidos. Se debe focalizar la energía de satisfacción de las necesidades de los clientes-usuarios, entendiendo que la mejor relación costo-beneficio en la gestión, la mejor del desempeño e imagen global de la propia organización proviene de dicha satisfacción

Uno de los factores claves lograr un buen nivel de comprensión de las necesidades y expectativas de los clientes es tener una buena comunicación, la cual radica en la habilidad de saber escuchar al cliente. La habilidad para escuchar bien consiste en algo más que mantenerse alerta (Cottle (2007))

Para implementar el principio de enfoque al cliente la organización debe

- Establecer una sistemática para la investigación y comprensión de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas
- Asegurar que los objetivos de la organización estén orientados a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Las mismas se deben comunicar a todos los miembros de la organización mediante una comunicación interna eficaz

- Medir la satisfacción y tener en cuenta los resultados para la mejora continua del servicio
- Se debe implementar un sistema de gestión de reclamos efectivo
- Mejorar la comunicación con los clientes-usuarios y otras partes interesadas, mediante el diseño de medios que consideren los diferentes aspectos relacionados, ya sea educativos, sociales y/o culturales
- Asegurar el equilibrio entre la satisfacción de los requisitos del cliente-usuario, las otras partes interesadas (tales como profesionales, empleados, proveedores), los reglamentos legales y lo establecido por la propia organización con la capacidad real de la organización

Es frecuente que, cuando se habla de la administración pública, hay profesionales que opinan que, ya que los clientes son clientes cautivos, la medición de su satisfacción es algo secundario. Ésta sería la opinión de aquellos que no tienen nada claro de qué es calidad. La calidad es un compromiso total con la mejora continua, de tal manera que, si no existe tal filosofía, no podrá hablarse, en ningún caso, de calidad ni en el entorno sanitario ni en cualquier otro (Malagon-Londoño et Al (2007))

Identificar cual o cuales aspectos del producto entregado o del servicio prestado influyen en mayor medida en la satisfacción del cliente es un aspecto clave, ya que la valoración de la satisfacción del cliente se debe hacer, precisamente sobre la evaluación que el mismo haga de dicho producto o servicio

En general existen dos métodos para identificar cuáles son los aspectos que más influyen en la satisfacción del cliente. El primero consiste en suplantarse al cliente y determinar qué es lo que lo satisface para, después preguntarle sobre ello, o bien preguntar al cliente qué aspectos son los más importantes para él y, a partir de su respuesta, confeccionar las preguntas de nuestro cuestionario (Cottle (op Cit))

El segundo método consiste en realizar entrevistas personales con representantes de cada grupo detectado de clientes, tras el proceso de segmentación de los mismos. En estas entrevistas se realizan preguntas abiertas para que nos hablen de sus expectativas, de aquello que les gusta o disgusta acerca de nuestro servicio/producto, de qué aspectos consideran se deberían mejorar en la organización (Cottle (op Cit))

Otra forma de conocer qué aspectos son importantes para el cliente es mediante el análisis de las sugerencias y reclamaciones planteadas por ellos.

2.3.7. Liderazgo.

El liderazgo es el arte de influir sobre otros para que contribuyan voluntariamente y con entusiasmo al logro de las metas grupales. De los diferentes enfoques sobre el liderazgo, uno de ellos se centra en tres estilos: el autocrático, el democrático y el de nuda suelta (Ramírez (op Cit)) También es posible identificar al liderazgo como un ciclo continuo, en un extremo del ciclo están los líderes que gozan de mucha libertad y en el otro los que tienen poca

libertad, mientras que los subordinados gozan poco o mucha de ella, según sea el caso

El proceso de comunicación se inicia cuando el emisor codifica una idea

La gerencia o alta dirección de las organizaciones tienen responsabilidades ineludibles en diversos aspectos relacionados con la gestión global de la organización, deben

- Establecer la unidad de propósitos y el rumbo que va a llevar la organización
- Crear, favorecer y mantener un ambiente interno donde los colaboradores tenga la posibilidad de involucrarse completamente en el alcance de los objetivos
- Asegurar una comunicación interna fluida, práctica, positiva y constante que permita un adecuado flujo de la información y la participación adecuada en la toma de decisiones
- Desarrollar empoderamiento
- Proveer el modelo de conducta de acuerdo con los valores mediante el ejemplo y la práctica
- Tener una política coherente con la política y objetivos de la organización

Dentro del liderazgo podemos encontrar dos enfoques, los cuales son

a). Teoría de la motivación por liderazgo.

Líder es quien inspira o guía a grupos de personas, a equipos de trabajos o a comunidades mediante una empatía especial, que capta e interpreta las

emociones de los grupos para establecer su credibilidad mediante actividades que reflejan los anhelos del grupo y transmitan la energía para hacerlos actuar (Ramírez (op Crt)) El líder tiene características especiales de las cuales se pueden destacar

- Es capaz de obtener lo mejor de cada persona y de manejar los grupos o equipos de trabajo
- Tiene gran visión y capacidad para desarrollar estrategias
- Es el gestor de la organización, crea equipos ganadores, con base a vínculos emocionales muy fuertes entre los colaboradores respecto del trabajo que hacen, con lealtad grupal, a pesar de la diversidad de talentos y con pasión que produce efectos expansivos
- Infunde credibilidad, confianza, compromiso e impone una imagen de inteligencia, acción, honradez y capacidad de dirección y de acción que incentiva con el propio entusiasmo
- No tiene o esconde sus deseos de poder con una gran empatía
- Normalmente tiene coeficientes de inteligencia racional, emocional y de mayor energía a los de su entorno
- Tienen una fuerte personalidad y convicción que aprovecha para producir y manejar cambios

b). El modelo de liderazgo.

El eje central de un liderazgo, está en la credibilidad de quienes rodean al líder. Él busca caminos para la verdad, se alinea con ella y se fortalece al establecer los objetivos concretos que luego se obtienen. Esos objetivos nacen

de la satisfacción de las necesidades de los demandantes (clientes-usuarios) por parte de la dirección de la organización, mediante el cumplimiento de objetivos, que involucra la misión, las estrategias, programas, acciones y tareas que se impongan, el empleo de estructura y los sistemas, dentro de un clima de trabajo o cultura para llegar a los resultados esperados. Entre más positivos sean los resultados más se afianza el liderazgo del director/gerente o de las organizaciones que satisfacen mejor la demanda y requisitos del cliente (Ramírez (op Cit))

Actualmente las condiciones de trabajo en las organizaciones, los horarios, y los salarios son mejores a los de épocas pasadas. Sin embargo, la mayoría de los colaboradores no creen en sus directores y exigen aun con presiones extremas más reivindicaciones, incluso sobrepasando las posibilidades de la organización, y una vez conseguidas siguen pensando que la empresa los está explotando. En el otro extremo un comandante militar logra que su valor percibido de una acción y el líder sea quien motive, es decir, llegar a la inteligencia emocional de las personas como individuos y como parte de la organización.

La dirección moderna necesita del trabajo en equipo y de los diferentes criterios, experiencias y conocimientos de cada uno de los funcionarios, de cada equipo de trabajo para trabajar con fuerza en la misma dirección y así alcanzar las diferentes metas que permitan llegar al cumplimiento de los objetivos de la organización. En ese sentido, el liderazgo debe ser una fuente de entusiasmo, de credibilidad, de respeto y de sabiduría, especialmente en los tiempos difíciles,

donde no cabe el concepto de buena suerte sino la certeza de una excelente planeación, basada en las mejores técnicas y en los más modernos sistemas administrativos (Ramírez (su Cit))

2.3.8. Desarrollo y participación del factor humano.

El factor humano con independencia de su función es esencial para el aseguramiento del adecuado desempeño de las organizaciones, incluyendo las prestadoras de servicios de salud. Esto posibilita que sus talentos y capacidades sean aprovechados para beneficio de la organización y de los clientes-usuarios.

El desarrollo organizacional se dirige a cambiar las actitudes, los valores y las creencias de los trabajadores, de modo que éstos sean capaces de identificar e implementar cambios, por lo general con la ayuda de un agente de cambio, el cual puede ser un consultor externo (Robbins (2009))

La implantación de un sistema de gestión de calidad implica una notable reflexión sobre las funciones y el desempeño de todo el personal y, lo que es más importante no puede darse sino dentro de una profunda transformación cultural que reconozca la relevancia de los recursos humanos para el funcionamiento de la organización.

Hoy en día se habla de gestión de la formación, ya que no se refiere exclusivamente a la formación académica oficial que habilita para el desempeño de una determinada profesión sino, también, a la formación continuada que permite a los integrantes de la organización realizar todas sus tareas específicas de forma eficaz y eficiente. La Norma ISO 9001 2008 incide en este punto.

señalando que el personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto o servicio debe ser competente con base a la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas. De esta manera, la organización debe determinar la competencia del personal, proporcionar formación para satisfacer las necesidades, evaluar la eficacia de las acciones, asegurarse de que su personal tome consciencia de la importancia de sus actividades y llevar los registros de las formaciones de competencias realizadas.

Para la implantación de un proceso de gestión del conocimiento es requisito que exista un pleno convencimiento de su necesidad, tanto en la alta dirección como en todos los miembros de la organización. Para ello, resulta interesante disipar una serie de mitos asociados que pueden retardar la puesta en marcha de este proceso, entre los cuales podemos mencionar (Benavides (2006))

- En el largo plazo las iniciativas y actividades de gestión no suponen tener que desarrollar mayor cantidad de trabajo, más bien la mejora del conocimiento ayuda a las organizaciones a disminuir la duración de ciertas operaciones, realizando de forma más rápida análisis, toma de decisiones, ejecuciones, particularmente de tareas no rutinarias.
- Las personas con frecuencia temen compartir su conocimiento porque temen que pueden perder la ventaja de su experiencia dentro de la organización. Sin embargo, solo una fracción de la experiencia individual aplicable puede ser transmitida y compartida, sólo es posible comunicar conocimiento operacional y rutinario. Además, los expertos

que suministran sus conocimientos y capacidades tienden a ser más considerados por sus compañeros y a incrementar su liderazgo

Para la gestión de la formación y desarrollo de factor humano es necesaria la utilización de las siguientes herramientas

- **Perfiles de los puestos de trabajo:** son documentos donde se especifican las cualidades, a nivel de formación y experiencia, que deben reunir un empleado para la realización de las tareas propias de un puesto específico de trabajo. El mismo contiene la posición jerárquica en que se encuentra tal puesto de trabajo dentro de la estructura de la organización. Esto no es más que la identificación de los cargos de los que depende jerárquica u organizativamente y, simultáneamente, qué otros cargos o puestos de trabajo dependen de ellos. De este modo, cada persona podrá situarse de forma clara en el organigrama de la organización (Dressler (op Cit))

Seguidamente se enumeran las responsabilidades operativas del puesto, es decir las distintas tareas que realiza la persona que trabaja en dicho puesto de trabajo y de las cuales es responsable. Se describe la formación que debe tener la persona que ocupe el puesto, ya sea académica, así como también si se requiere de experiencia previa.

Este mecanismo permite a los integrantes de la organización conocer perfectamente sus funciones y los aspectos específicos del puesto de trabajo que ocupan, lo que facilita la correcta delimitación de responsabilidades de

acuerdo con la estructura organizativa que la dirección haya estimado establecer

- **La tabla de polivalencia:** Es una matriz en la que se cruzan dos flujos de información, por un lado, las distintas tareas a desarrollar dentro de un área o departamento y, por otro, el personal que compone dicha área. En el cruce de las dos informaciones, lo que se valora, utilizando para ello una codificación gráfica, numérica o de otro estilo, es el grado de conocimiento de cada persona para desarrollar esa determinada tarea. La ventaja de este documento es que de forma inmediata muestra cuáles son los puntos fuertes y débiles respecto a la formación y versatilidad de los empleados. Permite identificar las necesidades de formación de empleados. Es un documento que debe ser actualizado a medida que se vayan impartiendo sesiones formativas del personal.
- **Elaboración del plan de formación:** En el plan de formación se relacionarán las personas y las acciones formativas que se hayan decidido impartir de acuerdo a las necesidades detectadas, y el momento del año en que se prevé se llevarán a cabo. Un plan de estas características estará sujeto a las modificaciones que se consideren oportunas, ya que su cumplimiento dependerá de múltiples circunstancias. Es necesario que se le dé seguimiento y control al mismo, con el fin de asegurar el cumplimiento de las acciones formativas descritas en el mismo.

Las acciones formativas podrán ser de carácter puntual o tratarse de formación continuada, siendo ambas fórmulas igualmente eficaces y aplicables cada una de ellas en los momentos y circunstancias que se consideren más adecuados

- **Evaluación de la eficacia de la formación:** Cuando la formación es de cierta extensión, resulta sencillo evaluar su eficacia, ya que podemos medirla mediante la aprobación de un examen, la consecución de un diploma de aprovechamiento que emita el centro formativo si es externo, etc. Por el contrario, cuando se trata de formación interna, la garantía de aprendizaje puede ser más difícil de demostrar. En estos casos es aconsejable hacer un seguimiento de las personas que han recibido la acción formativa para comprobar si siguen aflorando o no las deficiencias que se pretendieron eliminar con dicha formación. Esta evaluación debe ser documentada, en una ficha personal de personal de formación.

Los efectos de la formación que deben medirse son la reacción de los aprendices del programa, para determinar si fue de su agrado, el aprendizaje para determinar si aprendieron los principios, habilidades y los hechos que se supone tenían que aprender, y evaluar el comportamiento de los aprendices en el puesto de trabajo, para determinar si hubo cambios debido al programa de capacitación (Dressler (2011))

2.3.9. Relación mutuamente beneficiosa con los proveedores.

Las compras en una empresa deberían ser considerado un departamento estratégico que puede hacer ganar mucho dinero, realizando un trabajo activo en la gestión de pedidos y gestión de proveedores o hacer perderlo aplicando una política estática de adquisición de bienes. Toda empresa, de una u otra forma compra productos, de allí que sea necesana una sistemática estructura organizativa de adquisición de bienes (Noblejas (2014))

Este pnncipio apunta a que es necesano que el proveedor y la organización extiendan su relación a planos donde se pueda potenciar esfuerzos en la búsqueda del reciproco provecho. Esto implica compartir valores, la visión, los objetivos, los conocimientos, la experiencia y sus respectivos recursos para agregar valor a los procesos en los que intervienen. La idea es que los proveedores aspiren a crecer con la organización y no a expensas de ella. Por ello es importante que, a través de una comunicación efectiva, se logre la comprensión mutua dentro del marco normativo existente (Pittaluga et Al (op Cit))

Es necesano tener claro a quién le compramos los productos, en qué condiciones, cómo controlar las entregas, si hay o no desfase entre lo pedido y lo entregado, en cuanto a cantidad, calidad o producto y cumplir los requisitos del SGC, en relación a los proveedores: selección, evaluación y reevaluación.

Seleccionar consiste en elegir entre varias opciones aquella que más se aproxime a nuestra necesidades y especificaciones. Es necesano tener en

cuenta que el número de criterios valorativos siempre estará en relación al producto a comprar (Noblejas (op Cit)

La selección de proveedores debe ser un proceso basado en datos y hechos objetivos, que va a proporcionar los datos para mantener un registro de los requisitos técnicos del producto solicitado, lo que permitirá contar con una ficha que nos permita identificarlo y realizar solicitudes de compra con mayor prontitud

Establecidos los criterios de selección, será necesario establecer los de control que estarán relacionados con la selección y de esta manera podemos medir el nivel de cumplimiento del proveedor

La calificación de un proveedor tiene por finalidad garantizar que los productos o servicios que ofrece cumplan con los estándares de calidad requeridos por la organización solicitante. Calificado u homologado es el término utilizado para un proveedor que ha demostrado su capacidad de cumplir con tales requisitos. Para las organizaciones de salud, un buen proveedor debe reunir como condición básica, que sus productos están autorizados por las autoridades sanitarias correspondientes, es decir, que cuenten con registro sanitario vigente (Ledezma y Franco (op Cit))

Un elemento adicional para su calificación puede ser que el proveedor este certificado o acreditado, ya sea por normas ISO u otra normativa. Esto añadiría valor a su capacidad como proveedor, ya que se tendría la confianza en la fabricación y comercialización sus productos o servicios que entrega o presta, por estar respaldados por un organismo debidamente acreditado

La evaluación del proveedor se produce tras haber entregado el mismo, de manera regular productos o prestado servicios

Luego de un tiempo los proveedores deben ser reevaluados tomando en cuenta lo establecido en el contrato y a los criterios estipulados

Para medir el grado del comportamiento de los proveedores, pueden utilizarse muchos indicadores de calidad, entre los cuales destacan porcentaje de lotes rechazados y de unidades defectuosas, tiempo promedio para resolver un problema, porcentajes de pedidos incompletos y variabilidad de lotes que suministra

Son varios los circuitos de relación que se pueden establecer con las empresas industriales que suministran productos. Entre estos circuitos están

- **Nuevos productos:** Este aspecto muestra dos facetas. La primera es la iniciativa del proveedor, quien, como conocedor de las necesidades de la organización, desarrolla producto de mayor valor añadido orientados a cubrir necesidades reales de su cliente. La segunda posibilidad tiene lugar cuando es la organización la que precisa nuevos productos o servicios y espera que la industria colabore de forma proactiva, aportando información, nuevas tecnologías, procesos o productos que faciliten el desarrollo de sus necesidades como clientes.
- **Costos:** Es indudable que un mejor conocimiento mutuo facilitará la creación de programas de reducción de costos. Definiciones precisas de los requerimientos pueden conducir a rediseñar procesos y productos, o a

ofrecer otros de mayores prestaciones, con efectos positivos sobre los costos

- **Formación:** Facilitando la firma comercial formación al personal de su cliente sobre la forma adecuada de utilizar un producto, o de realizar el mantenimiento preventivo de un equipo
- **Logística:** Disponiendo el proveedor de medios que permitan garantizar un suministro puntual de los productos, en óptimas condiciones de conservación, asegurando su integridad y con adecuados plazos de caducidad. Se puede considerar igualmente la capacidad con que debería contar el proveedor para la retirada de productos defectuosos y para el suministro en condiciones especiales de urgencia. Todas estas acciones redundarán en una adecuada gestión de stocks
- **Control de los procesos:** Afecta por igual a los procesos del proveedor y a los del cliente, en el primer caso, porque el cliente tiene interés en que se disponga de procesos controlados que garanticen la homogeneidad de los productos y la reducción de las variaciones, en el segundo, porque debe analizarse como inciden en ellos los productos o servicios suministrados por el proveedor. Es útil que se conozcan los resultados de ambas partes y se discutan abiertamente para establecer acciones de manera conjunta

Hoy en día no se trata de tener varios proveedores calificados, para finalmente, como sucede en muchos casos, acabar comprando al más barato. La tendencia es tener una serie de proveedores calificados de reserva, procurando

que nunca se vea comprometido el suministro. En este contexto, podemos hablar de alianza estratégica con los proveedores, que no es más que la unión entre la organización y el proveedor mediante la cual se establece un compromiso de ayuda o apoyo mutuo para lograr mayores ventajas en el proceso de compras (Pittaluga et Al (op Cit))

2.3.10. Respeto de marco ético-profesional-compromiso social.

Hablar de calidad en salud concentrándose exclusivamente en la eficiencia sin tener en cuenta el marco de los valores de ética, solidaridad, equidad y universalidad es sentar las bases de un sistema injusto y excluyente. No se puede hablar de excelencia sino se acompaña de la ética aplicada a la asistencia, la educación, la investigación y la gestión, ejes de la actividad desempeñada por el personal de toda organización de salud (Malagón-Londoño et Al (op Cit))

Tanto en el ámbito público como privado es importante además impulsar la toma de conciencia y dar evidencias del compromiso social de la organización mediante medidas que demuestren la capacidad de la organización para favorecer su desarrollo sostenible en armonía con el su entorno.

En este sentido, el proceso de evaluación de conformidad del SGC debe basarse en tres líneas de desarrollo: el crecimiento económico, el cuidado social y la preservación del medio ambiente. Para lograr este fin, la organización debe actualizar y fortalecer los comités de bioética, seguridad y salud ocupacional y ambiental en su interacción con otros comités, incorporar los participantes de los

mismos al comité de mejora del desempeño y desarrollar un área o comité dedicada a la interacción con la comunidad y al desarrollo del compromiso social

Dado que en el núcleo de los problemas que enfrentan las organizaciones de salud está en la crisis de valores y en la jerarquización de los principios éticos, en el accionar cotidiano redunda la mejora del desempeño como consecuencia de la mejora de la conducta de los individuos involucrados. Difícil de medir su efecto cuantitativo, pero su efecto cualitativo potencia la mejora en los resultados esperables seguidos a través de los indicadores de calidad, seguridad, eficiencia, impacto ambiental y productividad, debido a su positiva influencia en la mejora del clima institucional

2.4. EL COSTO DE LA CALIDAD.

Según, uno de los principios de Deming, una organización debe construirse mejorando constantemente la metodología de producción y los servicios para incrementar la calidad de la productividad, reduciendo así los costos. En otras palabras, la organización debe ser competitiva a través de la calidad (OPS (2009))

El objetivo de mejorar la calidad incluye el objetivo de reducir los costos debidos a la mala calidad. Aunque estos costos no se conocen con precisión, se sabe que son muy elevados. A pesar de la ausencia de cifras completas, es posible, por medio de estimaciones, introducir este objetivo en el plan empresarial y desplegarlo fructíferamente a los niveles inferiores (Juran (2007))

En el ámbito de salud, las posibilidades de que las instituciones sean competitivas por medio de un SGC se pueden ver restringidas por distintos factores, como las regulaciones generales y específicas, restricciones de presupuestos, que, dependiendo de cada país o región, condicionan la variedad de prestaciones

Por otra parte, en un banco de sangre, los costos de la implementación de un sistema de gestión de calidad no deben ser abordados como pérdidas sino como inversión en el bienestar general de la población, como ahorro económico de los costos que supondría una inadecuada práctica sin control y como aseguramiento de la inversión realizada

La implementación de un sistema de gestión de la calidad genera beneficios que repercuten tanto al cliente como a la organización y supone una inversión (tanto en costos como en esfuerzo humano) que al inicio puede parecer elevada pero que se amortiza en la medida que se van haciendo evidentes los errores ocultos en los diferentes procesos

En toda organización es posible identificar dos tipos de costos los directos y los indirectos, pues pueden pasar desapercibidos y, sin embargo, por el impacto que generan inciden fuertemente no sólo en la imagen institucional, sino también en la comunidad. Un sistema de control de calidad basado simplemente en la reducción de la tasa de defectos implica que la reducción de estos se logrará a expensas de una tasa de costos creciente. Por otra parte, la implementación de un sistema de gestión de calidad implica un costo inicial significativo para pasar en el tiempo a un costo de mantenimiento relativamente bajo.

En una organización con una buena gestión de calidad, el costo es una suma y no una diferencia, es una forma de producir más y mejor con menores gastos. Joseph Juran destacó la importancia de medir los costos atribuibles a la calidad y los clasificó de la siguiente forma (OPS (2009))

- Costos por cosas mal hechas
- Costos por cosas que hay que volver a hacer (reprocesos)
- Costos por quejas de un cliente insatisfecho

Estos son los costos por fallas o deficiencias que se refieren a los costos resultantes de productos o servicios que no se ajustan a los requerimientos de los clientes

Los costos de mala calidad se definen como el costo incurrido para ayudar al empleado a que haga bien el trabajo todas las veces y el costo de determinar si la producción es aceptable, más cualquier costo en que incurre la empresa y el cliente porque el producto o servicio no cumplió las especificaciones y/o expectativas del cliente (Harrington (2007))

El desarrollo de sistemas de prevención en la búsqueda de la calidad disminuye significativamente los costos por deficiencias y los costos de evaluación. Es decir que cuanto más se invierte en la búsqueda de la calidad, menores serán las deficiencias y sus costos

Una unidad de gasto de prevención puede representar una reducción de hasta diez unidades de costos ocasionados por fallas. Una vez cometida la falla, sólo una de cada diez clientes vuelve a usar un producto o un servicio

Los costos de calidad se clasifican en

- **Costos por fallos:**
 - **Internos:** Son los que llegan a detectarse antes de que el producto o servicio acceda al consumidor externo, es decir, aquellos que se producen y detectan dentro del sistema de producción. Dentro del costo de calidad representan un costo relativamente menor al no trascender al exterior y no alcanzar los clientes (Cuatrecasas (op Cit))
 - **Externos:** Constituyen el tipo de costos originados una vez que el producto o servicio trasciende al cliente o consumidor. Los fallos o defectos no detectados a tiempo, antes que lleguen a los clientes originan este tipo de costo, difíciles de evaluar y de trascendencia realmente importante para las empresas (Cuatrecasas (su Cit))
- **Costos de prevención:** son todos los gastos realizados para evitar que se cometan errores, diciéndolo de otra manera, todos los costos implicados para lograr que el empleado haga bien su trabajo todas las veces. Si se miran desde el punto de vista financiero, no son realmente un costo, sino una inversión de futuro, que a menudo se llama inversión para evitar costos (Hamington (op Cit))
- **Costos de evaluación:** son el resultado de la evaluación del producto o servicio ya terminado y de la auditoría del proceso para medir la conformidad con los criterios y procedimientos establecidos. Diciéndolo de otra manera, los costos de evaluación son todo lo gastado para

determinar si una actividad se hizo bien todas las veces (Harrington (su Cit))

El costo total de la calidad es la suma de todos estos costos

Estos costos a su vez los podemos clasificar en directos e indirectos

- Directos

- Fijos y controlables Costos de prevención y de evaluación
- Variables o Resultantes Costos por fallos internos y externos

- Indirectos

- Costos en que incurre el cliente
- Insatisfacción del cliente
- Pérdida de la reputación

Así como existen costos directos e indirectos, también hay beneficios directos e indirectos La organización debe tener una amplia visión a la hora de identificar los factores que influyen en la relación costo-beneficio al implementar un sistema de gestión de calidad Los factores más delicados de evaluar son los indirectos, no siempre cuantificables, especialmente los beneficios Ambos precisan de indicadores que permitan medir el impacto de la inversión inicial y de mantenimiento del sistema

Entre los beneficios directos se pueden tener en cuenta ahorro en insumos y reactivos, mejora de la productividad, reducción de la sobrecarga de trabajo, entre otros

Entre los beneficios indirectos se pueden considerar mejora del clima laboral en la propia organización, disminución de la carga de estrés en el personal, mayor satisfacción por el trabajo, mayor credibilidad y confianza por parte de los usuarios, entre otros

Es indudable que, mediante la relación entre costos y beneficios, se decidirá la conveniencia de implementar un sistema de calidad, o llegado el caso, el límite de una inversión para mejorar la calidad. Ese límite o valor será de utilidad para que la dirección de la organización tome sus decisiones y nos indique que los dos aspectos a considerar en la medición de la calidad son determinar su costo y determinar su rentabilidad o beneficio. Cuando una organización opta por invertir en un sistema para mejorar la calidad de sus productos o servicios, debe amortizar la relación costo-beneficio, es decir, debe quedar demostrado que se produce una disminución en los costos por fallas y posiblemente en los costos de evaluación.

La relación costo-beneficio es fundamental para determinar la conveniencia de la búsqueda de la calidad y de gran orientación para la toma de las decisiones gerenciales. Emplear dinero en prevención y evaluación es invertir sabiamente, cuando una organización adopta un programa de calidad dirigido a prevenir defectos, mejorar los procesos y controlar el desempeño, es muy poco probable que el cliente reciba productos no conformes o servicios inaceptables.

Si el costo de un producto o servicio es el resultante de la combinación de factores dentro de un marco sistémico, es pues necesario conocer cuáles son esos factores y cómo funciona el sistema, de forma tal de poder ejercer un mejor

control de los procesos y de los costos que estos originan, para lograr acceder a sucesivas reducciones de costos que hagan más competitivas a la organización (Lefcovich (2009))

2.5. MODELOS DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLES A UN BANCO DE SANGRE.

2.5.1. Norma ISO 9001:2008.

El objeto de esta Norma es establecer los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de calidad para utilizarse por una organización, en este caso el servicio de banco de sangre, con el fin de lograr dar respuesta a las necesidades de los clientes (donantes, médicos, enfermeras y pacientes) y lograr así su satisfacción, respondiendo a los requisitos legales, reglamentarios y específicos que le sean de aplicación

Esta Norma estimula a las organizaciones a adoptar un sistema de gestión, que tenga, como punto de partida fundamental, los procesos que realiza, para responder a las necesidades de sus clientes y para dar igualmente respuesta a sus propias estrategias internas

Para que las organizaciones funcionen eficazmente tienen que identificar y gestionar procesos interrelacionados. Frecuentemente la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente. La identificación sistemática y la gestión de los diferentes procesos empleados dentro de una organización, así como las interacciones entre tales procesos pueden definirse como enfoque basado en procesos (ISO 9001(2008))

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como su interacción y combinación

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de calidad, enfatiza la importancia de

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- La obtención de resultados de desempeño y eficacia del proceso
- La mejora continua de los procesos con base en decisiones objetivas

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma pretenden aportar ideas sobre la estructura organizativa que cualquier organización debiera adoptar para que sus actividades y resultados sean adecuados a sus fines. En consecuencia, estos requisitos nada tienen que ver con los técnicos específicos que deban cumplir los productos que se suministren o los servicios que se presten, sino que son simplemente complementarios a tales requisitos técnicos

Los requisitos que contiene esta Norma no son de aplicabilidad total, es decir, los requisitos son genéricos y pretenden ser de aplicación en cualquier tipo de organización, independientemente de su tamaño y actividad. A pesar de ello, admite que, cuando, circunstancias particulares, uno o varios de sus requisitos no puedan aplicarse debido a la naturaleza de sus actividades, es lícito la exclusión o descarte de los mismos

Otra condición que impone la Norma sobre este particular es la necesidad de justificar, mediante razones objetivas, el porqué de tal restricción. No es válida, por tanto, la simple exclusión del requisito no haciendo siquiera mención en el manual de calidad, sino que debe existir siempre una explicación clara y concisa de las evidencias que así lo justifican. Por otro lado, existen seis requisitos que son de obligatoria implementación y si se incumple en alguno de ellos, el banco de sangre no lograría la certificación. Estos son:

- Control de los documentos
- Control de los registros
- Auditoría interna
- Tratamiento de producto no conforme
- Acciones preventivas
- Acciones correctivas

2.5.2. Norma ISO 15189:2012.

La Norma ISO 15189:2012 si bien es una Norma de la familia ISO que fue concebida para los laboratorios clínicos, igualmente puede ser aplicada a las pruebas que se realizan en un banco de sangre. El alcance de la acreditación sería para las pruebas que el banco de sangre decida acreditar, ya sea la de tamizaje serológico y/o las pruebas inmunohematológicas (tipaje, Coombs indirecto, prueba cruzada, identificación de anticuerpos, Coombs directo, etc.)

El contenido de la Norma está dividido en dos grupos los requisitos de gestión que son compatibles con la Norma ISO 9001 2008 y los requisitos técnicos

Los requisitos de gestión aseguran la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad y los requisitos técnicos aseguran que el laboratorio es competente para desarrollar actividades específicas, en otras palabras, evalúan competencia técnica (ISO 15189 (2012))

En cuanto al personal la Norma especifica la evaluación de su competencia después de recibir capacitaciones y el laboratorio debe contar con un programa de educación continua en todos los niveles

Entre los requisitos técnicos más importante que establece esta Norma tenemos

- El laboratorio debe además contar con la infraestructura que garantice la eficiencia de las operaciones, minimizar lesiones y riesgo a los trabajadores, y que ofrezca protección a los clientes de peligros conocidos
- Debe contar con el equipamiento necesario para la prestación del servicio, incluido toma de muestras, preparación, procesamiento, análisis y almacenamiento de muestras
- Se deben validar los métodos de ensayo, lo cual se efectúa sobre materiales, y sobre un rango de valores relevantes a las necesidades del cliente

- Para asegurar la calidad de los procedimientos analítico, el laboratono debe estimar la incertidumbre de los resultados y diseñar un programa de calibración del sistema de medición y verificación
- El laboratono debe participar en comparaciones de interlaboratono como Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)

2.5.3. Estándares de Acreditación de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB).

Estos estándares plantean que la calidad para un banco de sangre es importante, ya que una pobre calidad da como resultado más trabajo, más desperdicio y costos excesivos. Los usuarios actualmente demandan consistencia y excelencia.

Plantean una planeación y sistematización de las acciones que son requeridas para construir la confianza en los productos y servicios suministrados y que cumplen con los requisitos especificados. Establecen que se debe obtener el producto correcto, en el tiempo adecuado.

Los elementos de la calidad contenidos en estos estándares son:

- Estandarización: Hacer algo consistentemente
- Documentación: Demostrar lo que se está haciendo
- Medición: Como lo estás haciendo y como saber que se hizo bien
- Mejoras: Como podemos mejorar

El Sistema de Calidad Administrativo que plantea la AABB tiene como puntos:

- Una estructura sobre la cual tengan sus bases los negocios

- Una organización que alcance el manejo de múltiples y complejos procesos
- Una metodología aceptada internacionalmente de manejo de negocios y procesos

Para la AABB el sistema de calidad debe cumplir los diez puntos del Quality System Essentials (QSEs), los cuales son Organización, recursos, equipamiento, suministros y usuarios, control de procesos, control de documentos y registros, desviaciones o no conformidades, evaluaciones internas y externas, mejora de procesos, infraestructura y seguridad (AABB (1990))

La documentación requerida es el manual de calidad, descripción de la documentación de los procesos, procedimientos documentados y registros

Descripción del Sistema de Gestión para la acreditación por la AABB

- **Organización y dirección ejecutiva:** Debe tener un conocimiento de todo el sistema, participar en la revisión y toma de decisiones, escuchar, delegar y autorizar a todo el grupo de trabajo y es el responsable de las operaciones de la organización
- **Recursos humanos:** debe tener conocimientos de gestión de calidad, ser entrenados adecuadamente para realizar su trabajo, ser entrenados en el Sistema de Gestión Calidad y Herramientas de Mejora de Calidad, deben evaluar su competencia técnica periódicamente según lo establezca el banco de sangre
- **Equipamiento:** Contar con el equipo necesario, debe existir la documentación que registre la validación y calibración de equipos,

ejecución y validación de los controles de calidad y su registro, ejecución y documentación de los mantenimientos preventivos

- **Acuerdos y contratos:** el banco de sangre es cliente y proveedor y debe contar con acuerdos para ambas actividades, definir los requisitos que se esperan de los proveedores, definir como se cumplirá con las expectativas de los clientes
- **Suministros:** Realizar evaluación de los suministros necesarios por el banco de sangre y llevar la documentación necesaria, y supervisar los contratos de compras, contar con procedimientos de compras, evaluar que el productor corresponda a los requisitos especificados, tener referencias de los productos a comprar
- **Procesos:** Definir los procesos del banco de sangre, estos deben enfocarse en las expectativas de los usuarios, asegurar que los procedimientos son conocidos por todo el personal, ejecutar revisiones periódicas de los procedimientos para evaluar que se realice conforme a lo establecido y controlarlos, actualización de los procedimientos basada en los datos obtenidos de la evaluación de la calidad, auditorías y desarrollo, motivar al personal para que realicen propuestas de mejoras en los procesos
- **Documentación:** llevar los registros necesarios, controlar los documentos, almacenar los documentos según lo establezca las regulaciones y políticas, tenerlos disponibles si son requeridos

- **Manejo de desviaciones:** monitorear los procesos para detectar errores, manejar no conformidades de productos y servicios, una vez detectada la desviación se debe determinar que paso hay que dar para corregirla
- **Evaluación:** Cómo lo está haciendo, cómo lo estas midiendo y cómo se está comunicando Debe haber documentación y registros para estos puntos
- **Procesos para la mejora:** Identificar áreas de mejora, priorizar, implementar y evaluar
- **Seguridad:** Crear un ambiente de trabajo seguro, de acuerdo a las regulaciones, leyes y estándares aplicables

2.5.4. El Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) de excelencia.

El modelo EFQM es un patrón de gestión mediante el cual se regulan las actividades de una organización según criterios lógicos que aportan visión sobre su gestión global, permitiendo, además la comparación con otras organizaciones de su entorno. El modelo se fundamenta en la premisa mediante la cual *“los resultados excelentes en el rendimiento general de una organización en sus clientes, sus empleados y en la sociedad en la que actúa se logran a través de un liderazgo que dirija e impulse su política y estrategia, lo que se hará realidad a través de sus personas, las alianzas y recursos y sus procesos”* (Ledezma y Franco (op Cit))

Es un modelo de carácter dinámico, porque parte de la premisa de la innovación y el aprendizaje derivado de los resultados obtenidos por una

organización, sirven de punto de partida para potenciar la labor de los agentes dinamizadores dando lugar a la mejora en los resultados. Y todo ello en un circuito constante de autoevaluación y mejora. Se trata de un modelo de gestión totalmente flexible que se puede aplicar a cualquier tipo de organizaciones, grandes y pequeñas, del sector público o privado.

La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad es la propietaria del modelo EFQM de excelencia. Es una organización sin fines de lucro creada en el año 1988 por catorce empresas europeas. Encargada de la promoción de la excelencia.

El modelo EFQM, contrariamente a lo que sucede con los sistemas basados en el patrón ISO 9000, se orienta a la mejora de la gestión integral de la organización en todas sus facetas, en vez de orientarse exclusivamente hacia la mejora de la calidad.

Abordar en la práctica la implantación de este modelo no es una tarea simple. Para asegurar su éxito, es necesario haber tenido experiencia previa en un sistema de gestión de calidad, como el propuesto por la Norma ISO de la serie 9000.

La autoevaluación es la evaluación que realiza la propia organización respecto de la eficacia y eficiencia de sus procesos y de la madurez de su sistema de gestión. El fin es contar con evidencia basada en hechos, respecto de dónde adoptar recursos para la mejora. En este sentido resulta útil para medir el avance respecto a los objetivos, y reevaluar la relevancia de éstos objetivos.

Los conceptos fundamentales en la excelencia constituyen la base del modelo EFQM de excelencia, los cuales son

- **Orientación hacia los resultados:** Logrando resultados que den satisfacción a todos los grupos de interés, o partes interesadas de una organización
- **Orientación al cliente:** Creando valor sostenido para éste
- **Liderazgo:** Entendiendo la excelencia como el ejercicio de liderazgo con capacidad de visión que sirva de línea de conducta para los demás
- **Gestión por procesos:** Gestionando la organización mediante un conjunto de procesos y datos interrelacionados
- **Desarrollo e implicación de las personas:** Maximizando las aportaciones de los empleados mediante su desarrollo personal y su implicación en los resultados
- **Proceso continuo de aprendizaje, innovación y mejora:** Siendo inconformista con el quehacer rutinario de cada día y aprovechando el aprendizaje obtenido de la experiencia para generar innovación y oportunidades de mejora
- **Desarrollo de alianzas:** Con proveedores y otras partes interesadas, que aporten valor a lo añadido
- **Responsabilidad social:** Excediendo el marco legal mínimo en que se mueve la organización, esforzándose en dar respuestas a las expectativas de los grupos de interés en la sociedad

CAPÍTULO 3:

MARCO METODOLÓGICO.

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.

El tipo de investigación es cualitativa descriptiva Descriptiva porque se hace referencia a los resultados conseguidos con las herramientas utilizadas, es decir que se mostrará de la manera más simple y visual posible la distribución de las distintas respuestas, se someterá a un análisis en el que se medirá y evaluará los diversos aspectos o componentes Además, es no experimental transversal, porque estudia los fenómenos tal y como aparecen en el presente, en el momento de realizar la investigación

3.2. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES.

En este estudio se analizaron las siguientes variables

3.2.1 Evaluación de la calidad general de los procesos del banco de sangre.

La medición de esta variable se hizo mediante modelo C-DOPRI, propuesto por Galán y colaboradores, que considera que, para evaluar la calidad en salud, es necesario tener en cuenta seis componentes contexto, demanda, oferta o estructura, proceso, resultado o producto, impacto o efecto con su respectiva retroalimentación Cada uno de los componentes antes mencionados, incorpora variables, subvariables e indicadores, lo que permite la evaluación integral de los organismos de salud, cualquiera que sea su nivel de atención y grado de complejidad, permitiendo identificar las fallas y o vacíos en la prestación del servicio

Cada componente evaluó los siguientes aspectos

- **Contexto:** Incluyó fenómenos circunstanciales y elementos que constituyen el entorno o ambiente del Banco de Sangre Incorpora políticas gubernamentales e institucionales, leyes y reglamentaciones
- **Demanda:** Dentro de este componente se analizaron las características de los usuarios de los servicios, relacionados con la edad, sexo, procedencia
- **Oferta y estructura:** Estudiamos la organización y funcionamiento de las instituciones de salud, así como los recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros, incluidos los sistemas de información vigentes
- **Proceso:** Este componente identificó plenamente la evaluación y monitoreo Puede definirse como la interrelación de los diferentes procesos, con las actividades intermedias y finales de la atención brindada
- **Resultado o producto:** Permitió evaluar cuantitativamente, las actividades realizadas en un periodo, relacionados por ejemplo con número de donantes atendidos, número de hemocomponentes producidos y número de hemocomponentes enviados a transfundir
- **Impacto o efecto:** Evaluó aspectos tales como incremento del numero de donaciones de sangre por campañas realizadas, cambio de actitud de los usuarios hacia el servicio

Igualmente se incluyó la realización de una matriz FODA como complemento a la matriz C-DOPRI, la cual nos permitió señalar las fortalezas y debilidades

dentro del servicio, al igual que las amenazas y oportunidades presentes en el entorno

3.2.2. Satisfacción de clientes internos y externos.

Se aplicaron encuestas de satisfacción para clientes internos y externos Entendiéndose por cliente interno todo aquel que pertenece a la organización En el caso que nos compete es todo el personal del banco de sangre

El cliente externo para este estudio incluyó a los donantes de sangre que acudieron a donar sangre al servicio

3.3.3. Análisis de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en Normas ISO.

Se pudo determinar la factibilidad de la implementación de un Modelo de Gestión de Calidad en el Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás, comparando el cumplimiento actual de los procesos existentes contra los requerimientos que exigen las Normas ISO, aplicables a este tipo de servicio De esta manera se puede recomendar cual es el modelo de gestión de calidad que es más factible implementar, según la situación actual del servicio y el tiempo que llevaría su implementación

3.3. UNIVERSO Y MUESTRA.

Muestra Procesos realizados en el Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás

- Para medir la calidad general de los procesos que se realizan en el servicio, fue necesario evaluar todo el banco de sangre y hacer un

diagnóstico situacional, según los requisitos exigidos por los modelos de calidad que se pueden implementar en este tipo de organización. En este contexto la muestra, es igual al universo.

- Para medir la satisfacción de los clientes internos, fue necesario encuestar al personal del servicio. Actualmente en este banco de sangre, laboran 31 colaboradores, que incluye personal administrativo, médico, de laboratorio y auxiliar. Al ser bajo el número de colaboradores, se encuestó a todos, por lo tanto, la muestra es igual al universo. Para mantener la confidencialidad de clientes, se le entregó la encuesta junto a un sobre, una vez completada la misma, la devolvieron en el sobre sellado.
- La satisfacción de los clientes externos se realizó mediante la aplicación de una encuesta de satisfacción, se encuestó a los donantes de sangre que acudieron dentro de los meses de Julio a Septiembre de 2014, respetando así el periodo de tres meses entre una y otra donación para evitar así encuestar dos veces al mismo donante.

El cálculo del tamaño de la muestra se hizo en base al promedio mensual de donantes de sangre atendidos en el hospital Santo Tomás. Según los datos estadísticos proporcionados por el servicio. El promedio de donantes atendidos fue de 750 donantes mensuales, por lo cual, si se desea encuestar en un periodo de tres meses, el universo será de 2250 donantes de sangre. Para calcular el número de la muestra utilizamos la fórmula para población finita.

$$n = \frac{N \cdot Z^2_a \cdot p \cdot q}{d^2(N-1) + Z^2_a \cdot p \cdot q}$$

N = total de la población

$Z^2_a = 1.96$ para un nivel de confianza de 95%

p = proporción esperada, para este estudio 5% (0.05)

q = 1 – p (1 – 0.05 = 0.95)

d = precisión del 3%

$$n = \frac{(2250) (1.96)^2 \cdot 0.05 \cdot 0.95}{0.03^2(2250-1) + (1.96)^2 \cdot 0.05 \cdot 0.95}$$

$$n = 186$$

Según los resultados obtenidos se debía encuestar como mínimo a 186 donantes para que la muestra fuera significativa. El muestreo realizado fue probabilístico no intencionado y se eligió una muestra de 200 donantes de sangre.

3.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

- Criterios de Inclusión: se incluyó a todos los donantes que acudieron a donar sangre, durante los meses de julio a septiembre de 2014 y aceptaron participar de la investigación.
- Criterio de Exclusión: Excluimos la aplicación de encuestas de satisfacción en esta investigación a los pacientes, médicos y enfermeras del Hospital Santo Tomás, que son clientes externos del servicio.

La justificación para esta exclusión es que el objetivo del estudio es evaluar la calidad de los procesos, según requisitos de gestión de calidad. Se pretende, con la aplicación de encuestas de satisfacción, tener cierto grado de conocimiento sobre la percepción de la satisfacción de usuarios para identificar las oportunidades de mejora en este tema y realizar mejoras de procesos, y si incluyéramos a todos los clientes externos, el estudio sería muy complejo, por lo que se recomienda una vez implementado el sistema de gestión de calidad, realizar un estudio de satisfacción a estos clientes.

3.5. PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS E INSTRUMENTOS A UTILIZAR.

Fueron utilizados cuatro mecanismos para la recolección de los datos

- **Matriz C-DOPRI:** se utilizó evaluar en forma general el estado de la calidad de los procesos del banco de sangre. Se hizo una revisión general de todos los procesos mediante solicitud de la documentación necesaria para cumplir con los componentes solicitados en la matriz y se utilizó la información obtenida del consolidado estadístico anual que se confecciona en el banco de sangre.
- **Entrevista:** se realizó entrevistas a las jefaturas técnicas y médicas del banco de sangre para elaborar la matriz FODA. Los elementos incluidos en las entrevistas fueron los solicitados por esta matriz: fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Posteriormente se procedió a cotejar las respuestas y a consolidar las relacionadas o repetidas y verter los datos a la matriz.

- **Encuestas de satisfacción:** fueron elaboradas encuestas de satisfacción para medir la misma en los clientes internos y externos. Se confeccionó una encuesta para cada tipo de cliente, las cuales fueron aplicadas en el tiempo determinado para los donantes de sangre y a todo el personal que labora en el Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás. Para los donantes de sangre la encuesta se aplicó de forma aleatoria simple entre quienes accedieron a participar en la investigación.
- **Hojas de cotejo:** fueron utilizadas hojas de cotejo para recoger los datos sobre cumplimiento de requisitos solicitados por las Normas ISO 9001 y 15189 por parte del banco de sangre. Las hojas de cotejo fueron elaboradas de acuerdo a los requisitos que exige cada norma y de esta manera se pudo calcular el porcentaje de cumplimiento de cada una por parte del banco de sangre.

La tabulación se hizo utilizando el software de Office con el programa Excel, la distribución se hizo en forma simple para cada variable en estudio. Se eligió este programa porque tiene la facilidad de elaborar representaciones gráficas de los datos y hace todos los cálculos estadísticos con solo introducir las fórmulas.

Los datos obtenidos se presentan en cuadros estadísticos y gráficas, se eligen estas formas de presentación porque los datos pueden ser leídos rápidamente y se pueden extraer conclusiones con facilidad. Los gráficos utilizados son de barras y circulares, según el tipo de información que se presenta.

CAPÍTULO 4:
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.

4.1. DIAGNÓSTICO DE LA CALIDAD GENERAL DE LOS PROCESOS DEL BANCO DE SANGRE.

Para medir la calidad de los procesos que se realizan el Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás se utilizaron dos herramientas, la matriz C-DOPRI que mide la calidad de los procesos en términos de contexto, demanda, oferta o estructura, proceso, resultado o producto, impacto o efecto con su respectiva retroalimentación y la matriz FODA, para analizar las características internas (Debilidades y Fortalezas) y la situación externa (Amenazas y Oportunidades) de este servicio

La utilización de estas herramientas permitió conocer la situación real en la cual se encuentra el banco de sangre y planificar la estrategia para elaborar e implementar el modelo de excelencia en calidad que más se ajuste a las necesidades encontradas

4.1.1. Resultados obtenidos mediante el uso de la matriz C-DOPRI.

Los resultados obtenidos utilizando la matriz C-DOPRI fueron los siguientes

Cuadro 1. Comparación entre los criterios legales y reglamentarios cumplidos por el Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás y estándares conocidos para estos servicios.

	Criterio	Evidencia encontrada	Estándar conocido	Porcentaje de cumplimiento
Contexto	Leyes, reglamentaciones nacionales	Ley 17, de 31 de julio de 1986	Ley 17, de 31 de julio de 1986	100%
		Normas técnicas y Administrativas que regulan los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional	Normas técnicas y Administrativas que regulan los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional	90%
	Normas institucionales	Reglamento interno del Hospital Santo Tomás	Reglamento interno del Hospital Santo Tomás	100%
	Normas internacionales	Manual técnico de la Asociación Americana de Bancos de Sangre	Manual técnico de la Asociación Americana de Bancos de Sangre	No es de cumplimiento obligatorio

- **Contexto:** Se puede observar (Cuadro 1) el contexto en términos legales y reglamentarios que enmarca a los servicios de bancos de sangre de la República de Panamá. Se puede observar que aunque se cumple en un 100% con la ley vigente que regula este servicio, para la norma no es así, puesto que temas como el expuesto en este documento, como son la Garantía de Calidad y el control de calidad de hemocomponentes no son cumplidos en su totalidad.

- **Demanda:** Se puede observar (Cuadro 2) que la población de donantes de sangre que más acude al banco de sangre se encuentran entre los 28 - 37 años de edad, con un 33 79%, le sigue el rango de edades comprendidas entre los 38 – 47 años con un 26 83% y los donantes entre 18 - 27 años con un 21 79%. Observamos también, que la población masculina acude mayormente a donar sangre con un 78%, mientras que la femenina solo representa un 22% de total de donantes que se presentan al banco de sangre. La misma tendencia prevalece si analizamos la frecuencia de donantes por sexo, donde siempre el sexo masculino tiene mayor porcentaje que el femenino.

Cuadro 2. Demanda según edad y sexo de los donantes de sangre que acuden al servicio de Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás.

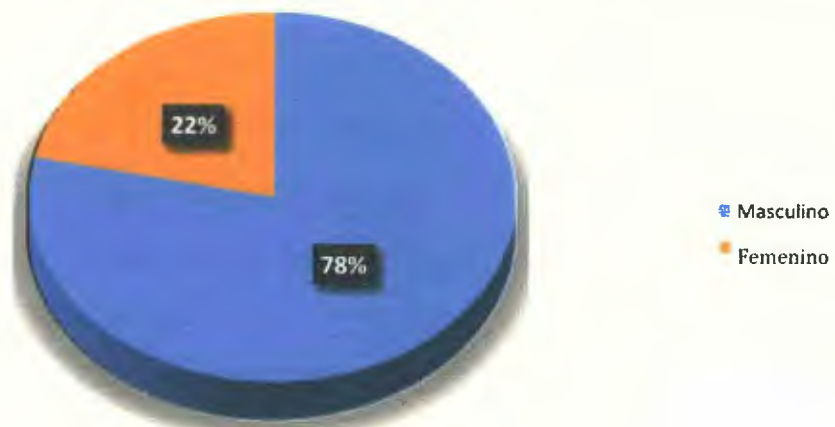
	Rango de edades	Sexo		Total según edad
		Masculino	Femenino	
Demanda	18 – 27 años	16 28%	5 52%	21 79%
	28 – 37 años	26 18%	7 60	33 79%
	38 – 47 años	21 87%	4 96%	26 83%
	48 – 57 años	10 97%	2 76%	13 70%
	58 – 65 años	3 13%	0 73%	3 86%
Total		78%	22%	

Fuente: Estadística del banco de sangre Hospital Santo Tomás Consolidado Anual 2014

Gráfica 1. Demanda según edad y sexo de los donantes de sangre que acuden al servicio de banco de sangre del Hospital Santo Tomás.



Gráfico 2. Demanda de donantes según sexo, que acuden al servicio del banco de sangre del Hospital Santo Tomás.



En términos de demanda, se evaluó igualmente el requerimiento de hemocomponentes por parte de los pacientes tanto ambulatorios como hospitalizados, con el propósito de observar si se cumplió con la demanda en función de la capacidad de respuesta por parte del servicio. Esta evaluación se realizó durante los meses de julio a septiembre de 2014 y los resultados obtenidos los podemos observar tabulados por hemocomponente (Cuadro 3)

Cuadro 3. Hemocomponentes transfundidos en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio – Septiembre 2014).

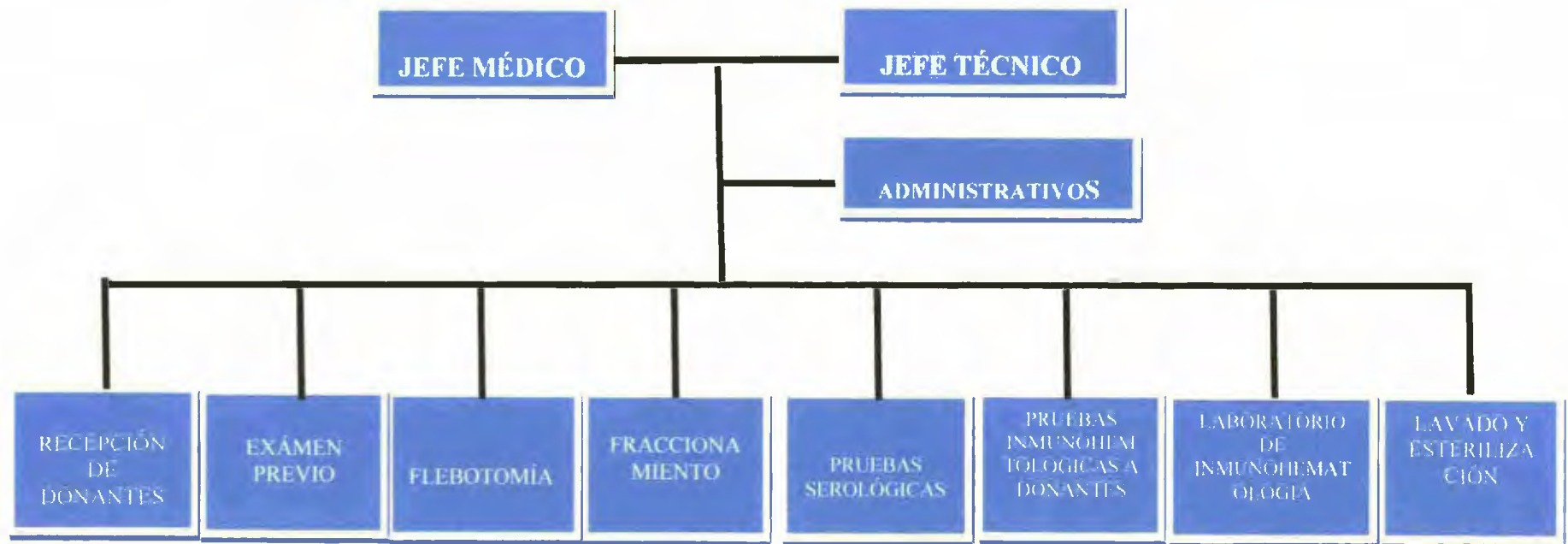
Hemocomponentes	Meses		
	Julio	Agosto	Septiembre
Glóbulos rojos empacados	531	494	677
Plaquetas manuales.	503	546	580
Plaquetas por aféresis.	1	2	13
Plasma fresco congelado.	410	613	625
Crioprecipitado.	104	136	136

Fuente: Estadística del banco de sangre Hospital Santo Tomás. Consolidado Anual 2014

- **Oferta:** Para evaluar la oferta o estructura mediante el uso de la matriz C-DOPRI fue necesario evaluar aspectos tales como: la organización funcional para lo cual se solicitó el organigrama funcional del servicio, la organización estructural donde observamos los niveles de jerarquía y responsabilidades del personal del servicio de banco de sangre, se evaluó la cantidad de recurso físico, recurso financiero, y el uso de sistemas de información.

Los datos observados son los siguientes:

Organigrama 1. Organización funcional del banco de sangre del Hospital Santo Tomás.



Las distintas secciones que forman el banco de sangre del Hospital Santo Tomás se observan en el organigrama 1. Se puede observar que este organigrama está elaborado por secciones del servicio, y no por funciones y responsabilidades, se presenta en el mismo jerarquías y estructura, no así funciones como fue titulado.

En cuanto a la organización estructural del servicio de banco de sangre se encontró lo siguiente:

Cuadro 4. Esquema estructural y jerárquico del banco de sangre del Hospital Santo Tomás.

Jefe Médico	Responsable del servicio médico
Jefe Técnico	Responsable de la parte técnica que involucra la obtención y procesamiento de las unidades de sangre donadas
Asistente Administrativo	Apoya en los procesos de requisiciones y compras de equipos e insumos
Supervisores del Sistema Informático	Tecnólogos Médicos responsables del monitoreo del sistema informático e-Delphyn
Tecnólogos Médicos	Responsables de la obtención y ejecución de todas las pruebas y procedimientos necesarios para obtener componentes adecuados para cada paciente
Asistentes de laboratorio	Responsables de la flebotomía
Auxiliares de laboratorio	Responsables de la limpieza de áreas y esterilización de material biopeligroso
Secretarias	Encargadas de funciones administrativas
Recepcionistas	Encargadas de introducir la información demográfica de los donantes en el sistema informático
Mensajero	Responsable de la correspondencia del servicio

Fuente: Información suministrada por Jefatura Técnica del Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás

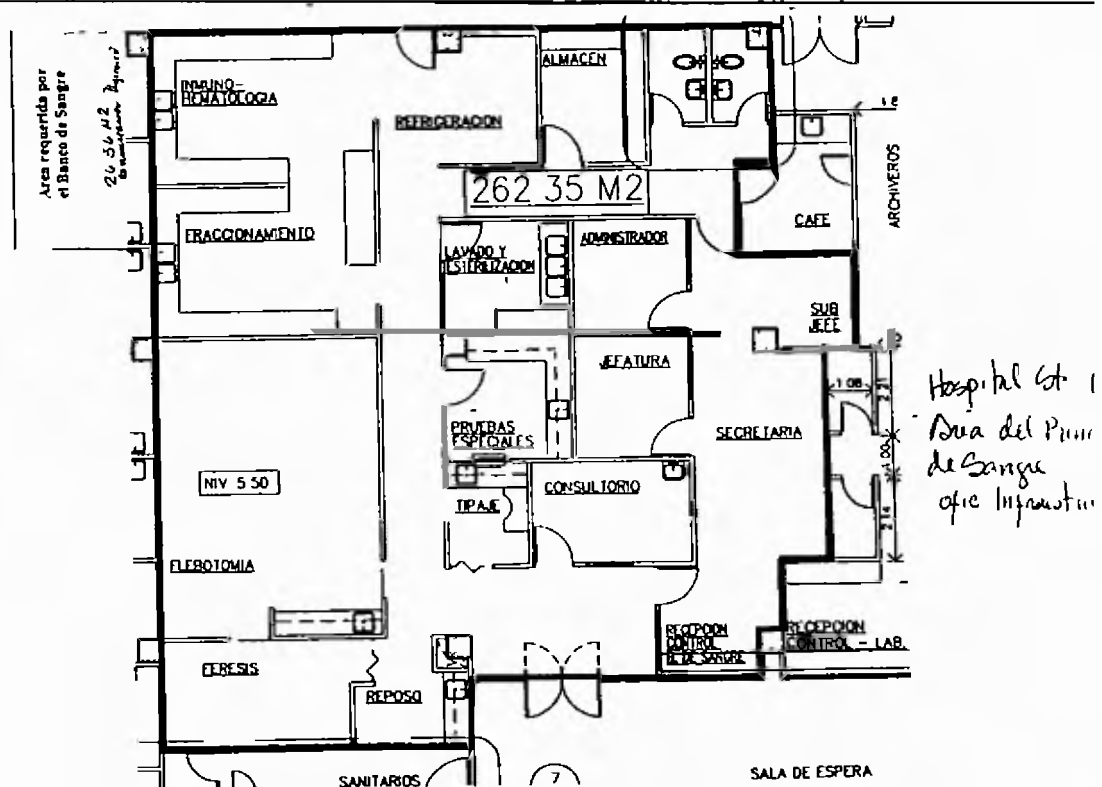
En cuanto al recurso humano, al momento de realizar este estudio, el servicio contaba con un jefe médico, un jefe técnico, una asistente administrativa, 15 tecnólogos médicos, un asistente de laboratorio, 4 auxiliares de laboratorio, 3 recepcionistas, 3 secretarias y un mensajero, cuyas funciones se encuentran definidas (Cuadro 4) En entrevistas realizadas a los jefes médico y administrativo del servicio, ambos coinciden en que la cantidad de personal administrativo es adecuada para realizar los procedimientos que le competen, pero existe una necesidad en cuanto a tecnólogos médicos, ya que, con el personal actual, no es posible implementar nuevos procedimientos técnicos o realizar gestiones para la implementación de un sistema de gestión de calidad

En el banco de sangre no existe un procedimiento documentado de formación y capacitación del personal, aunque sí se realizan inducciones al mismo Sin embargo, no existen registros de éstas inducciones La jefa técnica mantiene en los expedientes del personal evidencia de las asistencias a seminarios y congresos, explica que la asignación a estos eventos se realiza mediante rotación y afinidad a la temática de éstas docencias

El recurso físico con que cuenta el servicio es de última tecnología y está a la vanguardia según explicaba la jefa técnica Actualmente no tiene problemas en cuanto a compra de reactivos e insumos, por lo que el banco de sangre cuenta con un buen inventario para realizar todos los procedimientos y procesos que tienen establecidos

El problema actual que enfrenta el banco de sangre es de espacio físico, ya que, aunque cuenta con 262 35 m² (figura 1), esta área se ha quedado pequeña debido a las dimensiones de los equipos que tienen, lo que ha ocasionado hacinamiento en algunas áreas, como son en el área de pruebas especiales y en la de inmunohematología. Además, la toma de la muestra del examen preliminar se encuentra en un espacio de libre circulación, que no permite mantener la privacidad.

Figura 1. Plano del Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás.



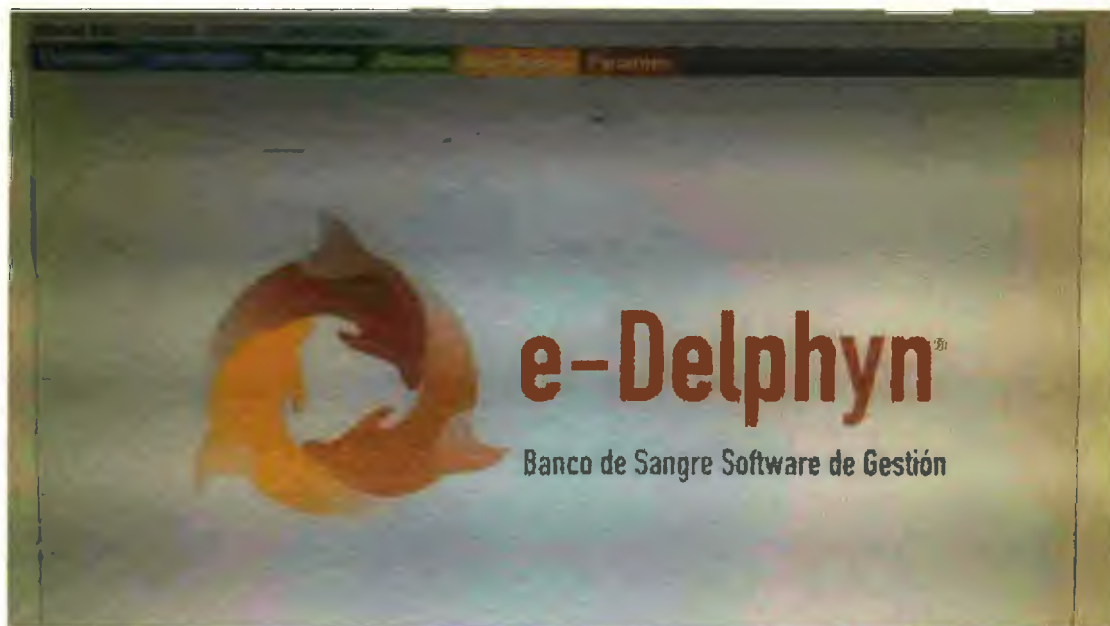
Fuente: Departamento de Infraestructura del Hospital Santo Tomás

Los recursos financieros se gestionan mediante una partida presupuestaria anual, estimada según la compra de insumos y reactivos que se realiza cada año, estimando un 4% del crecimiento anual de la población en base a la estadística de donantes y pacientes atendidos, además un 10 % de contingencia.

La inversión más que nada, se realiza a nuevas tecnologías, de acuerdo a las nuevas ofertas que salgan al mercado.

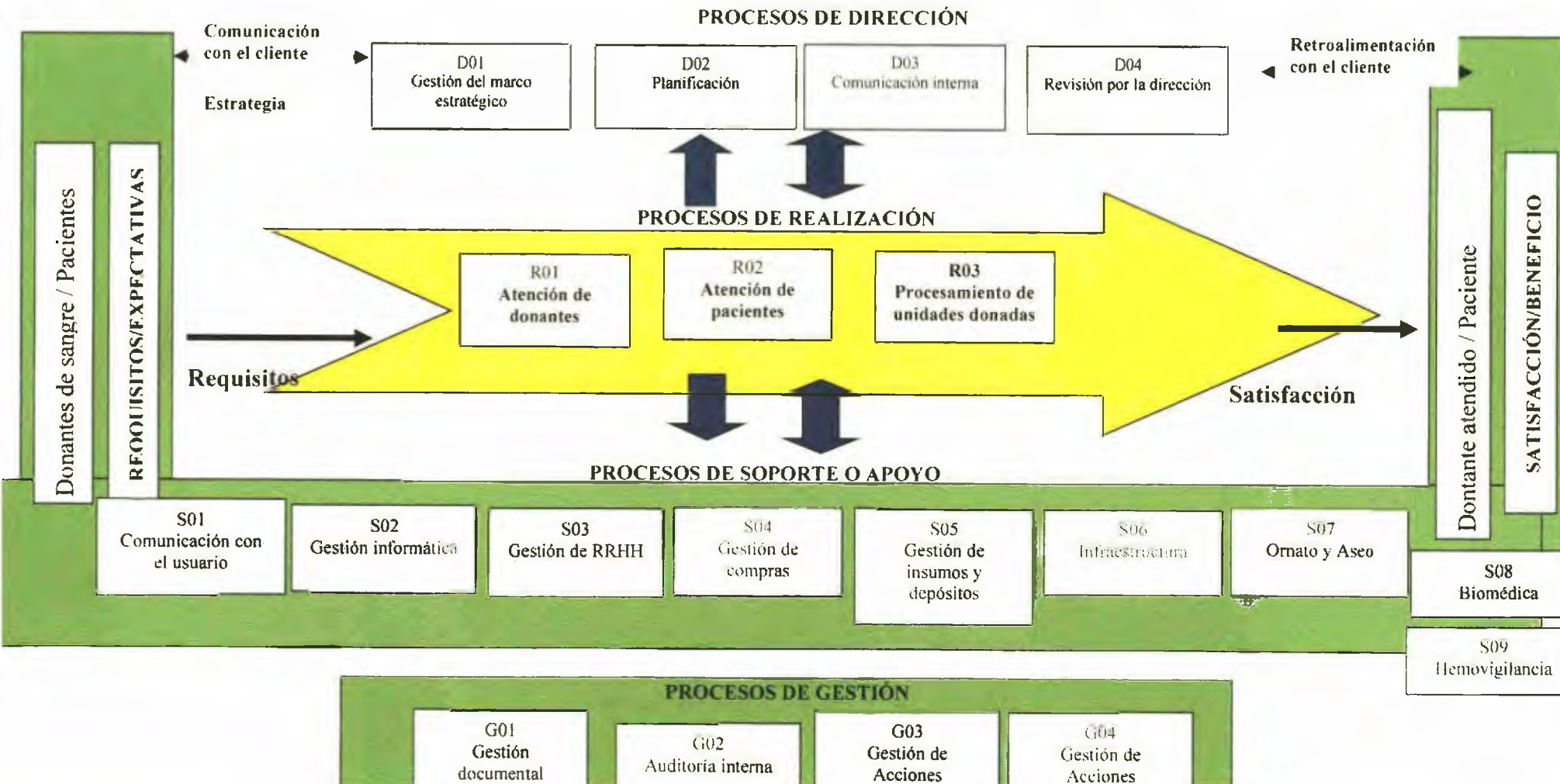
Actualmente este servicio cuenta con un sistema de información llamado e-Delphyn (Fig. 2), y que es un software de gestión para bancos de sangre; el cual les ha permitido llevar una completa trazabilidad de todos los procesos.

Figura 2. Sistema informático e-Delphyn utilizado en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás.



- **Procesos:** Para evaluar los procesos y su interrelación, utilizamos el mapa de procesos con que cuenta el servicio:

**Figura 3. MAPA DE PROCESOS
BANCO DE SANGRE
HOSPITAL SANTO TOMÁS**



- **Resultados de análisis:**

Para medir los resultados que fueron obtenidos en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás, se midieron en función de los donantes que asistieron al servicio, al tipo de donación y a la producción de hemocomponentes y uso de los mismos. Estos indicadores nos permiten conocer el manejo de la demanda en referencia a la oferta que se ofrece en el banco de sangre.

Cuadro 5. Donantes atendidos en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás, según tipo de donación (Julio – Septiembre 2014).

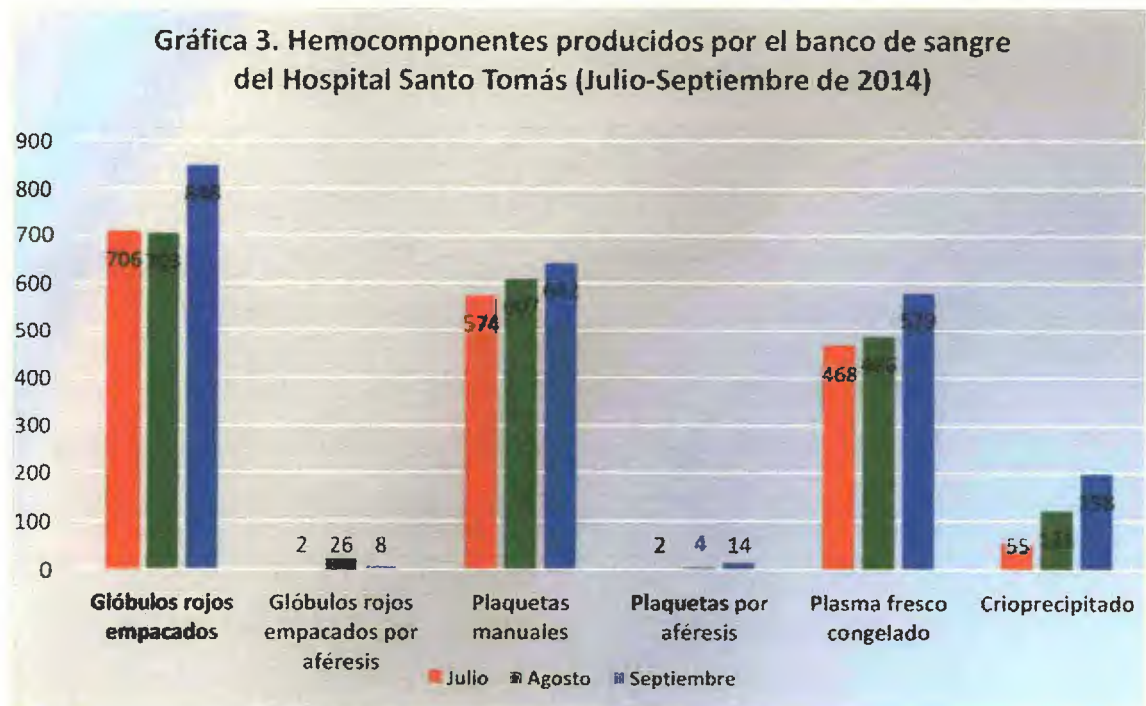
Tipo de donantes	Meses			
	Julio	Agosto	Septiembre	Total
Autólogos	1	0	0	1
Voluntarios	30	26	45	101
Remunerados	96	88	102	286
Reposición	599	591	690	1880
Total	726	705	837	2268

Fuente: Estadística del Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás. Consolidado Anual 2014.

Cuadro 6. Hemocomponentes producidos por el banco de sangre del Hospital Santo Tomás (Julio – Septiembre 2014)

Hemocomponentes	Meses			Total
	Julio	Agosto	Septiembre	
Glóbulos rojos empacados	706	703	848	2257
Glóbulos rojos empacados por aféresis	2	26	8	36
Plaquetas manuales.	574	607	642	1823
Plaquetas por aféresis.	2	4	14	20
Plasma fresco congelado.	468	486	579	1533
Crioprecipitado.	55	121	198	374

Fuente: Estadística del Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás. Consolidado Anual 2014.



- **Impacto:**

Para fines de este estudio evaluamos el impacto en relación al aumento de la donación voluntaria de sangre, según convenios y campañas de promoción que ha realizado el banco de sangre, ya que las donaciones son la materia prima para elaborar los hemocomponentes necesarios para satisfacer la demanda transfusional.

4.1.2. Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas).



4.2. SATISFACCIÓN DE CLIENTES.

Es importante mencionar que en la evaluación de la percepción de la satisfacción de los clientes no se consideró el resultado del tratamiento de la insatisfacción, ya que no se hizo seguimiento alguno

Algunos autores refieren que la satisfacción de los servicios es una percepción subjetiva del usuario sobre algunos elementos específicos de los cuales se tiene ciertas expectativas. Los resultados presentados intentan conocer cuáles son las expectativas actuales que tienen los clientes del banco de sangre del Hospital Santo Tomás

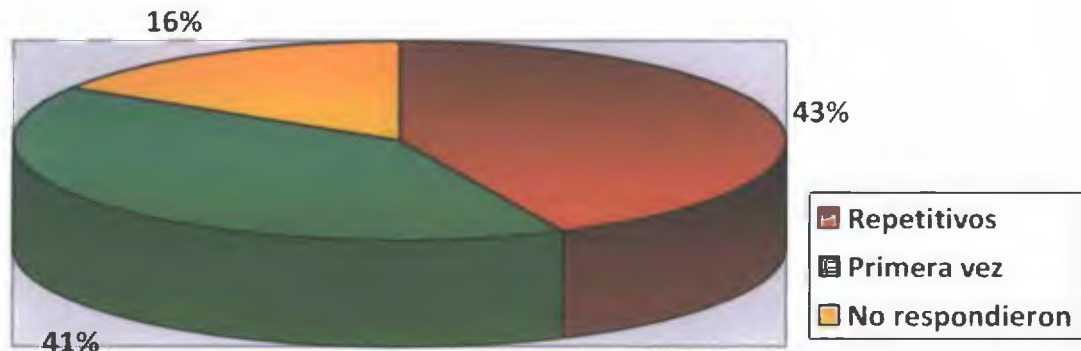
4.2.1. Clientes externos (donantes de sangre).

Para medir la satisfacción de los clientes externos, en este caso los donantes de sangre que acuden al servicio, se aplicó una encuesta de satisfacción a 200 donantes, durante los tres meses del estudio

El objetivo de la encuesta era evaluar tres aspectos considerados indispensables para la satisfacción de los donantes. Los cuales fueron atención por parte del personal, calidad de las instalaciones y tiempo de respuesta al usuario

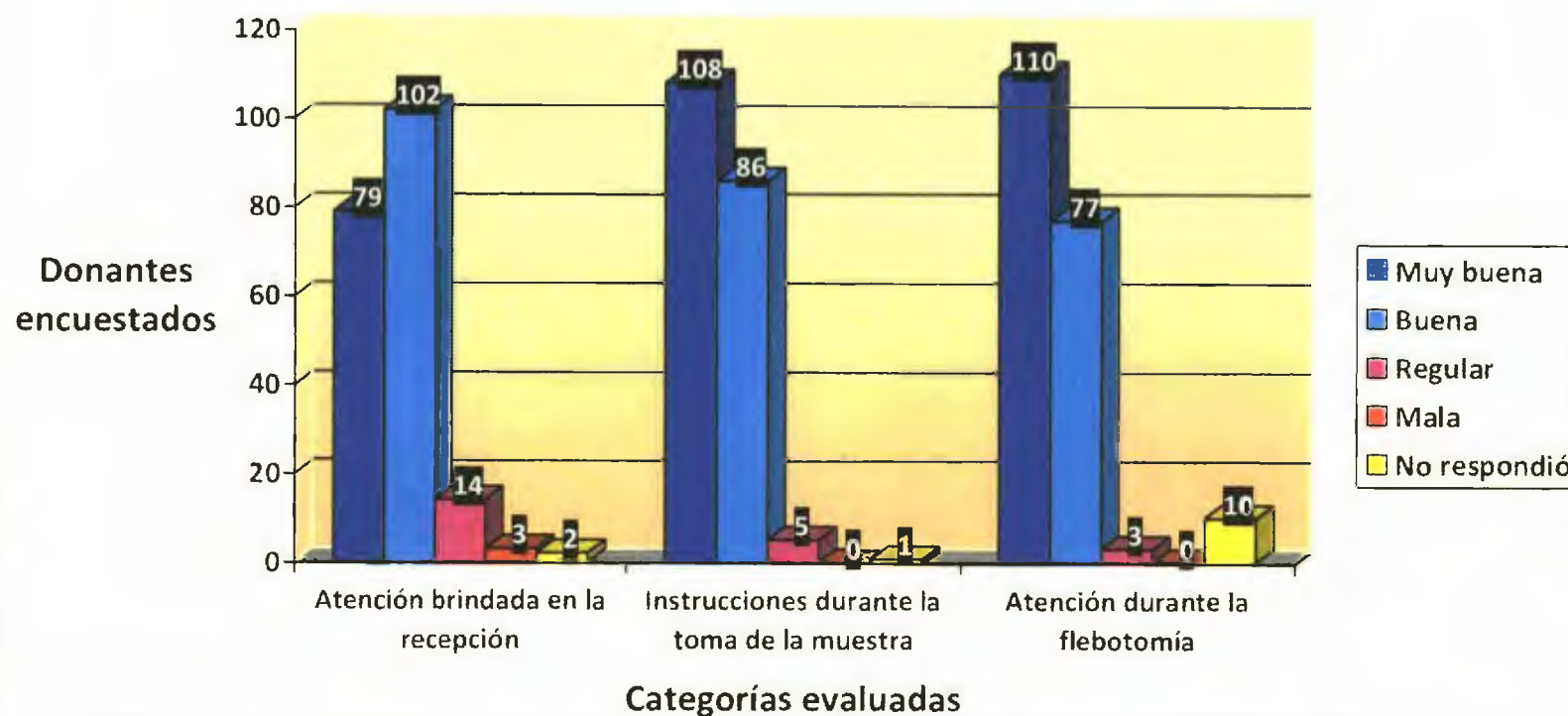
Inicialmente en la encuesta se quiso conocer si la mayoría de los donantes son repetitivos, como tradicionalmente se ha pensado, por lo que se preguntó si era la primera vez que acudía a donar sangre en este servicio y se obtuvo que de las 200 personas encuestadas, 86 (43%) habían donado sangre anteriormente en este banco de sangre, 82 (41%) donaban por primera vez y 32 (16%) no respondieron (Gráfica 4)

Gráfico 4. Clasificación de los donantes que acuden al Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás según donaciones realizadas. Julio-Septiembre 2014.



Para medir el nivel de satisfacción en la atención, se preguntó en la encuesta respecto a la atención recibida en la recepción, en la atención médica y por el personal encargado de realizar las flebotomías. La atención brindada se estudió por ser uno de los aspectos que más inciden en la impresión del donante cuando es atendido, y que es considerado un factor determinante para que el cliente regrese a una organización. Otro aspecto que se consideró importante fue el aspecto de la comunicación ya que muchas veces la falta de la misma conduce a clientes insatisfechos por falta de conocimientos en los servicios o productos que reciben en un momento determinado.

Gráfico 5. Percepción de la satisfacción recibida por los donantes en el banco de sangre del hospital Santo Tomás. Julio-Septiembre 2014.

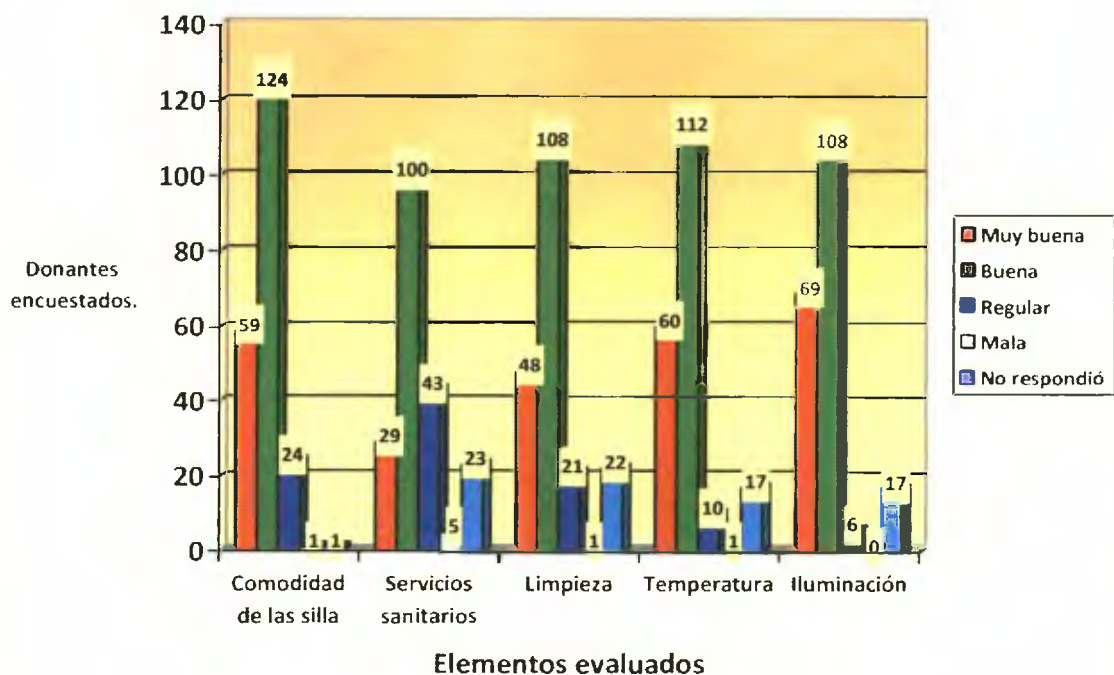


Se puede observar que en términos generales de atención brindada en recepción (111) y en la flebotomía (194) los donantes presentan un nivel de satisfacción entre muy bueno y bueno. Pero igualmente, aunque en mucho menor medida observamos niveles regulares y malo, sobre todo en la atención en la recepción (17).

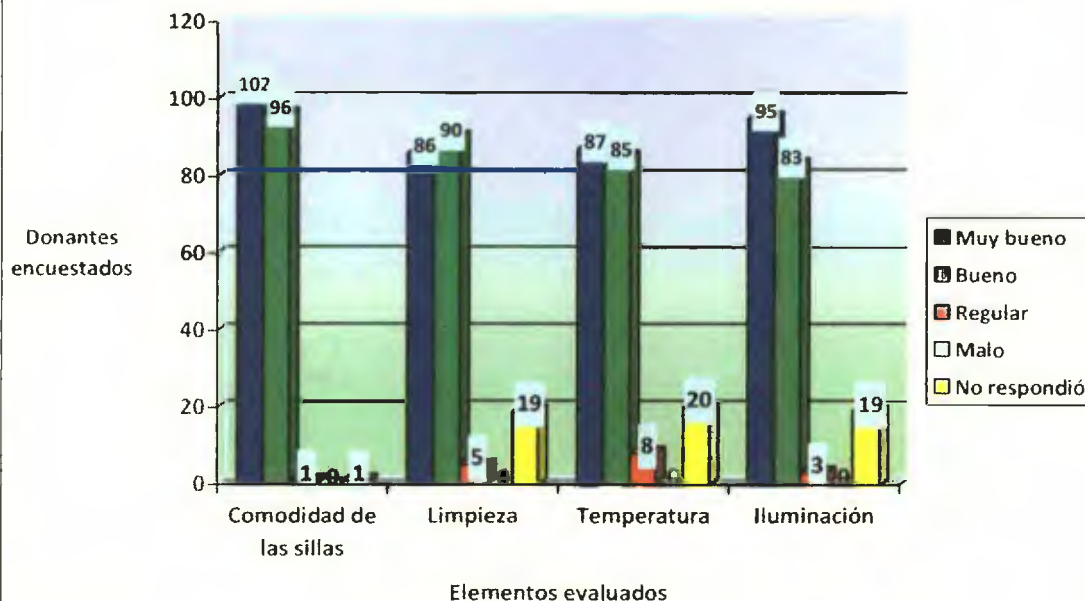
En atención recibida, se evaluó mediante la encuesta, la percepción en la atención médica brindada, donde 198 de los donantes encuestados respondió que la información brindada en la atención satisfizo sus expectativas, una persona no se sintió satisfecha y una no respondió.

Se encuestó en base a la percepción que tiene el donante en cuanto a la calidad de la infraestructura del servicio del banco de sangre. Para esta categoría se realizaron preguntas que evaluaran la sala de espera y la sala de donación, obteniéndose los siguientes resultados:

Gráfico 6. Percepción de la satisfacción de los donantes respecto a la calidad de la infraestructura del área de espera en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás. Julio-Septiembre 2014.



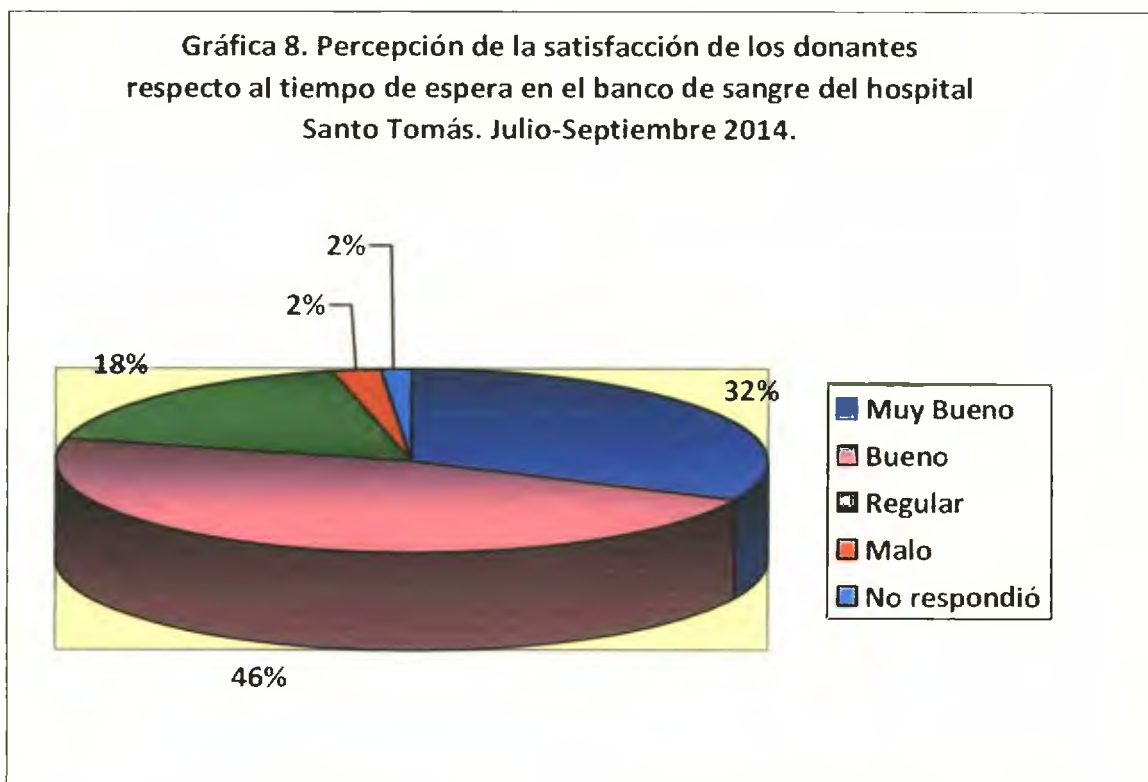
Gráfica 7. Percepción de la satisfacción de los donantes, respecto a la calidad del área de donación, atendidos en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás. Julio-Septiembre 2014.



Se puede observar en cuanto a infraestructura, la satisfacción de los donantes se encuentra entre muy buena y buena para ambas áreas (sala de espera y sala de donación). Sin embargo en el área de donación aspectos como la comodidad de las sillas, los servicios sanitarios y la limpieza de las áreas, necesitan mayor supervisión, porque muestran niveles de satisfacción regulares para las sillas (24 donantes) y limpieza (21 donantes) y 43 donantes encontraron regulares los servicios sanitarios.

En cuanto a la sala de donación la satisfacción de los donantes se encuentra de muy buena a buena en la en todos los aspectos evaluados.

Otro aspecto que se evaluó desde el punto de vista de la satisfacción del donante fue el tiempo de respuesta en su atención y adicionalmente se evaluó el horario de atención. Los resultados obtenidos son los siguientes:



En la gráfica 8 observamos que la mayoría de los donantes considera el tiempo de atención muy bueno (64 donantes) y bueno (94 donantes), juntos representan el 78% del total de encuestados. Pero igualmente se observa un 18% (35 donantes) y 2% (4 donantes) que consideran el tiempo regular y malo respectivamente. Éstos juntos, representan el 20% de los encuestados, por lo que es necesario revisar y de ser necesario ajustar los tiempos de respuestas en los horarios críticos de atención, para satisfacer este porcentaje significativo de donantes que acuden al servicio.

En cuanto al horario de atención se consultó si el mismo respondía a las necesidades de las personas que acudieron a donar al servicio, obteniéndose los siguientes resultados:



Se puede apreciar en los resultados (Gráfica. 9) que en lo que respecta al horario de atención, un 24% de los donantes considera que el horario no satisface sus necesidades (47 donantes) y un 76% (153 donantes) considera que si satisface sus necesidades. Es importante señalar que este segmento de donantes insatisfechos señalaba entre sus observaciones más relevantes que consideraban que el horario de atención debía ser extendido, ya que coincide con el horario laboral de la mayoría de las personas, lo que dificulta acudir a donar, por el trámite de los permisos.

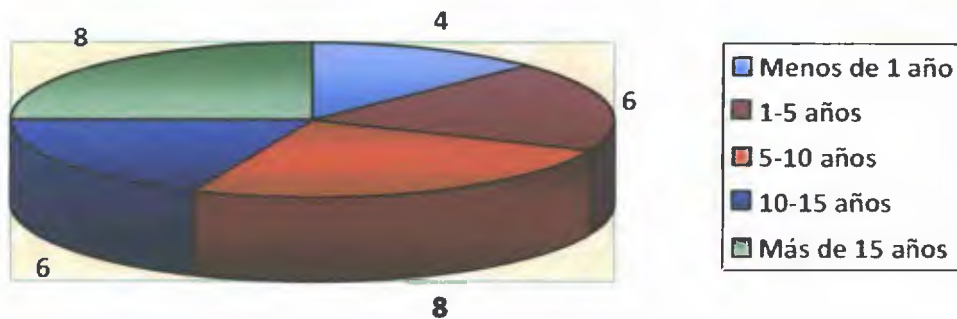
Adicionalmente, se le preguntó a los encuestados si volverían al servicio a donar sangre a lo que 199 donantes respondieron afirmativamente y solamente uno respondió negativamente.

4.2.2. Clientes internos (personal).

Para medir la satisfacción de los clientes internos, el personal en este caso, se aplicó igualmente una encuesta de satisfacción. Esta encuesta tenía como objetivo medir el clima organizacional del banco de sangre, la percepción del personal respecto a los insumos y reactivos de los cuales dispone para trabajar, motivación profesional y el conocimiento sobre gestión de calidad y requisitos necesarios para la implementación de los mismos.

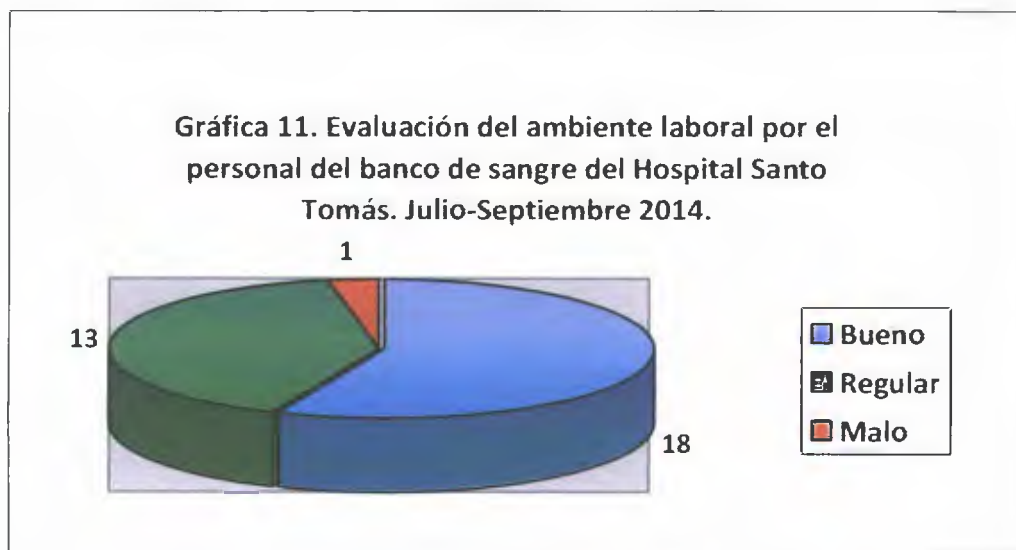
Se clasificó al personal dos grandes segmentos el administrativo y el profesional de salud (médicos, laboratoristas, asistentes de laboratorios y auxiliares), para mantener la confidencialidad de los encuestados para este estudio. De los encuestados 25 son profesionales de la salud y 7 administrativos. Para obtener una idea del tiempo de experiencia, se clasificó a los encuestados en rangos de años de servicio y se obtuvo el siguiente resultado:

Gráfica 10. Clasificación del personal que labora en el Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás según años de servicio. Julio-Septiembre 2014.



Al obtener estos resultados (Gráfica. 10) podemos observar que 18 colaboradores que laboran en este servicio tienen 10 años o menos de experiencia, lo cual nos indica que, de los 32 trabajadores, más de la mitad es personal relativamente joven y pueden permanecer en el servicio por muchos años contribuyendo al sistema de gestión de calidad.

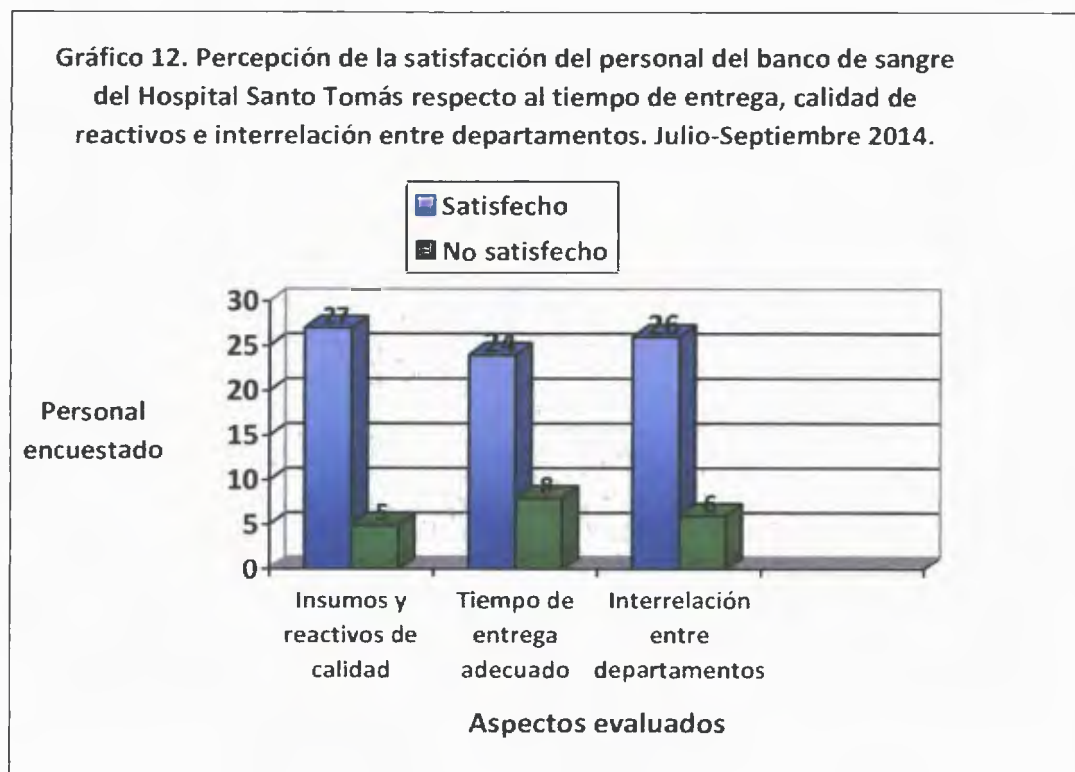
Para la evaluación del clima organizacional, la encuesta evaluó el ambiente de trabajo preguntándole a los encuestados como lo valoraban y estos son los resultados:



Observamos en la gráfica 11, que 18 colaboradores consideran que hay un buen ambiente de trabajo en el servicio, sin embargo 13 lo consideran regular y uno malo, por lo que sería necesario trabajar más este aspecto.

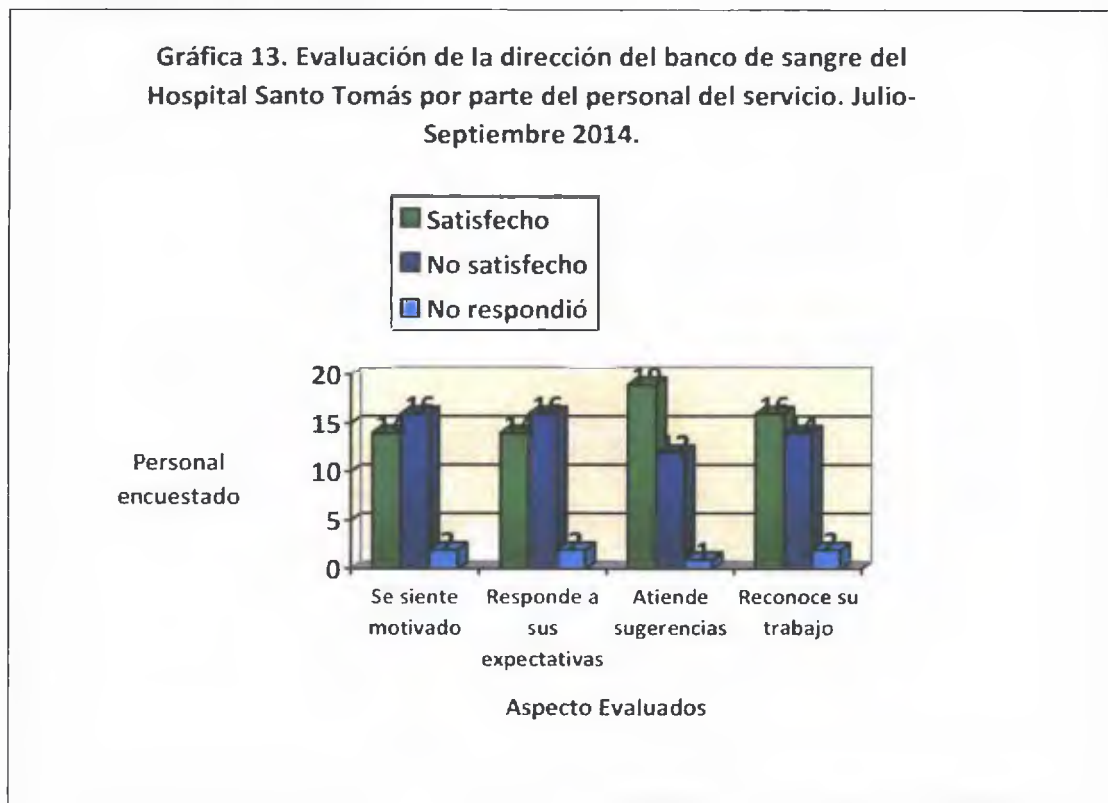
El siguiente aspecto evaluado es la percepción del personal en cuanto a los insumos y reactivos que reciben para desempeñar su labor diaria.

Para este aspecto se preguntó cómo consideraban la calidad de sus insumos aplicables al personal administrativo e insumos y reactivos para los profesionales de salud, y si existe interrelación con los departamentos relacionados con su trabajo en el banco de sangre. Los resultados se muestran a continuación:



Adicionalmente se consultó al personal si tenía dificultades en la realización de sus funciones a lo que 22 personas contestaron que no han tenido dificultades y 10 personas contestaron que consideran que si tienen dificultades. Al ver las observaciones que realizaron estas 10 personas, encontramos las siguientes: falta de insumos y reactivos en algunas ocasiones, equipos de computación e impresión en mal estado u obsoletos, falta de espacio físico, falta de manual de funciones y falta de presupuesto para calidad.

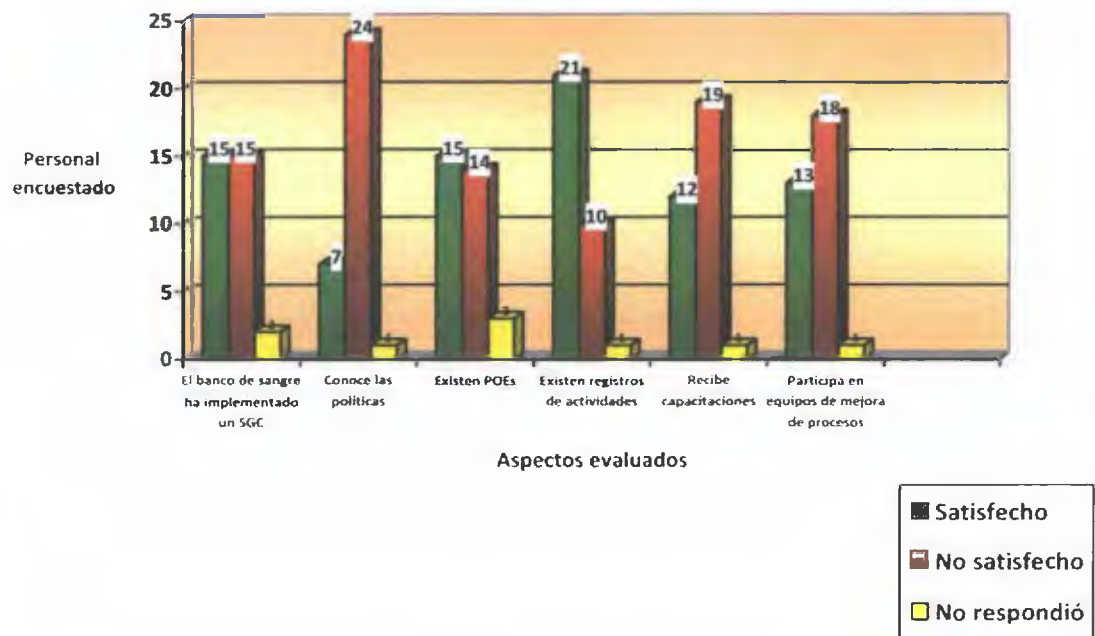
Para evaluar la motivación profesional del personal, se hicieron preguntas para cuyas respuestas involucraban la dirección del servicio, referente a aspectos sobre las expectativas y el reconocimiento laboral (Gráfica. 13).



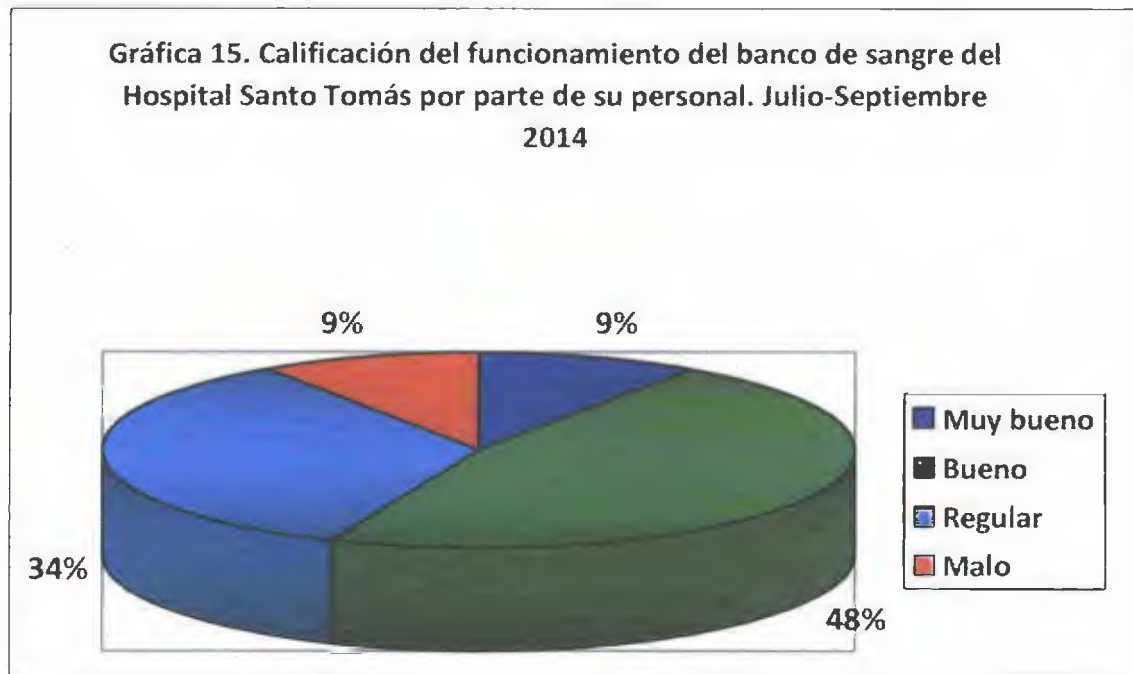
Se puede observar en términos generales que más de la mitad del personal se siente insatisfecho en cuanto a la motivación y las expectativas que tiene respecto a la dirección del servicio, por lo cual sería necesario trabajar este aspecto y que a la vez inciden en el ambiente laboral del banco de sangre. Igualmente, aunque hubo más respuestas afirmativas que negativas respecto a que la dirección atiende a sugerencias y reconoce el trabajo realizado por las personas, es necesario trabajar más los aspectos que involucran la motivación y el clima organizacional.

Para evaluar el conocimiento que tiene el personal en cuanto a la definición y requisitos de un sistema de gestión de calidad se realizaron preguntas puntuales al respecto, que incluyeron la política de calidad, los procedimientos, registros, capacitaciones, equipos de mejora y el propio SGC (Gráfica. 14).

Gráfica 14. Evaluación del conocimiento del personal del banco de sangre del Hospital Santo Tomás sobre gestión de calidad y sus requisitos. Julio- Septiembre 2014.



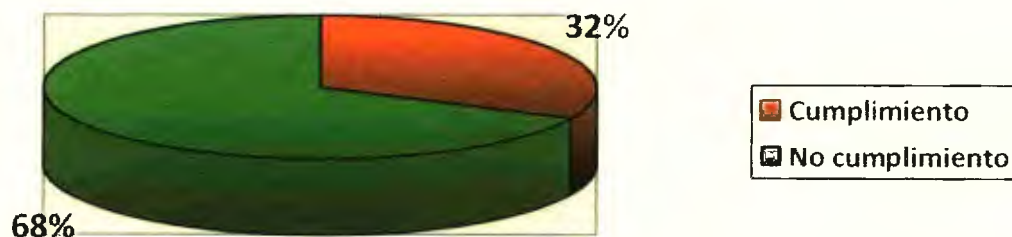
Para conocer un panorama general de la percepción que tiene el personal del banco de sangre sobre el funcionamiento del servicio, se pregunto a todos los encuestados cual era al parecer su opinión sobre este tema (Gráfica 15).



4.3. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LAS NORMAS ISO 9001 Y 15189 POR PARTE DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL SANTO TOMÁS.

Se evaluó los requisitos exigidos por las normas ISO 9001 y 15189 contra los que el banco de sangre estaba cumpliendo a través de una lista de cotejo y obtuvimos que de los 47 requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2008, se estaban cumpliendo 15; y de los 81 exigidos por la Norma ISO 15189:2012, se estaban cumpliendo 31. Lo que representa el 31.9% y 38.2% respectivamente (Gráficas. 16 y 17).

**Gráfica 16. Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008
por parte del banco de sangre del Hospital Santo
Tomás.**



**Gráfica 17. Cumplimiento de requisitos exigidos por la
Norma ISO 15189:2012 por el banco de sangre del Hospital
Santo Tomás.**



4.4. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.

Cuando se realiza un diagnóstico sobre la situación actual de los procesos de una organización, se busca observar en términos generales el funcionamiento de la misma, si los procesos se encuentran bien identificados, si existe una interrelación entre los mismos y si están orientados a las necesidades de los clientes

En los resultados obtenidos del diagnóstico realizado a los procesos al banco de sangre del Hospital Santo Tomás, se puede observar distintas situaciones

- El banco de sangre cumple con la normativa vigente dictada por el Ministerio de Salud, las cuales son la Ley 17 del 31 de julio de 1968 y las Normas Técnicas Administrativas que regulan los Servicios de Banco de Sangre y Medicina Transfusional de Panamá Aunque el término calidad se menciona en las Normas, como Garantía de Calidad, la misma no exige la implementación de un sistema de gestión de calidad de forma obligatoria, queda abierto al interés de cada institución o servicio en ir en búsqueda de la mejora continua
- Se encontró que la organización cuenta con su estructura jerárquica y funcional bien definida, pero al solicitar manual de cargos y funciones el mismo no ha sido elaborado, solamente se encuentran escritos sueltos que contienen esta información, la cual no es del conocimiento de todo el personal
- El servicio cuenta con un mapa de procesos donde se muestra la interrelación de los mismos, se puede observar que los procesos están

orientados a la búsqueda de la satisfacción de los clientes, pero al no tener indicadores de calidad formulados que midan si los procesos son funcionales y operativos, no se puede evaluar si tales procesos ciertamente cumplen el objetivo para el cuales fueron elaborados

- El sistema informático que utiliza el banco de sangre le ha permitido estandarizar sus procedimientos, en cuanto a registro, manejo y control de pruebas analíticas, solicitudes de paciente y donantes y ha permitido llevar una excelente trazabilidad de las transfusiones, hemocomponentes e información de pacientes y donantes
- Los procesos de la gestión financiera bajo los cuales se maneja el servicio, le ha permitido invertir en nuevas tecnologías, equipos de última generación y el abastecimiento adecuado y oportuno de los insumos
- Una debilidad identificada es el espacio físico con el que cuenta el banco de sangre, los 262 35 m² no son suficientes para el mobiliario y equipo que se encuentra en el mismo. Esto afecta procesos como el de atención de donantes, específicamente en la toma de la muestra de predonación, ya que no existe un área cerrada para este fin. Una de las recomendaciones que dan las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio y la Norma ISO 15189 2012 es tener un área exclusiva para la toma de muestras. En el banco de sangre encontramos el área de toma de muestras en la entrada del área de flebotomía, igualmente, el área de aféresis fue convertida en un consultorio médico y el procedimiento se realiza en el área de flebotomía

- En las amenazas detectadas se observaron la falta de campañas sostenidas de donación de sangre y el bajo número de donantes voluntarios. Los donantes son la matena prima con la cual los bancos de sangre producen los hemocomponentes necesarios para satisfacer las demandas transfusionales de los pacientes. En los resultados pudimos observar que la brecha entre las donaciones de sangre, la producción de hemocomponentes y los requerimientos transfusionales es pequeña, lo cual nos indica que el banco de sangre está satisfaciendo la demanda con un margen de oferta limitado. Esto sin contar cuantas veces no se ha podido realizar la transfusión por falta de hemocomponentes, tema que no se incluyó en esta investigación.
- Las campañas de donación voluntaria de sangre deben enfocarse hacia la población joven (18 -27 años), ya que si fidelizamos a estos donantes se mantendrán donando sangre por periodos más largos, no sin descuidar las campañas hacia los otros grupos etarios. Igualmente es necesario enfocarse en atraer al sexo femenino a donar sangre, ya que en el estudio pudimos observar que el mayor porcentaje de donantes son masculinos, he inculcarles a ambos sexos por medio de estas campañas la donación de sangre como un estilo de vida saludable.

Algunos autores refieren que la satisfacción con los servicios es considerada una percepción subjetiva que el cliente construye a partir de la suma no algebraica de las satisfacciones parciales de cada uno de los componentes y su relación con sus expectativas. Las expectativas, consideradas como ideas que el cliente tiene sobre el servicio que va recibir, constituyen elementos de

identificación de la satisfacción que no pueden ser pasados por alto. Estas ideas tienen sus propios orígenes desde su propia experiencia anterior, informaciones obtenidas de otros clientes o de los medios de comunicación.

En esta investigación medimos la satisfacción de los clientes externos, que para efecto de nuestro estudio fueron los donantes de sangre y de clientes internos, los cuales son el personal que trabaja en el servicio. En esta evaluación de la satisfacción, como búsqueda a orientar los procesos del banco de sangre hacia las necesidades del cliente, podemos indicar que

- Por tradición se consideraba dentro de la idiosincrasia del servicio que los donantes que acudían en su gran mayoría eran repetitivos y su tipo de donación era de reposición, la investigación demostró que en efecto la mayoría de los donantes que acuden a esta institución han donado más de una vez, pero si se compara con los que acuden por primera vez, observamos que los porcentajes son muy similares la diferencia es solamente del 2%.
- En términos generales de atención recibida la percepción de la satisfacción de los donantes se ubica entre muy bueno a bueno, lo cual nos indica que el personal se encuentra en la capacidad de romper la barrera de comunicación con los clientes y transmitirles la información que ellos esperan recibir.
- En cuanto a la infraestructura del área de espera, la mayoría de los donantes consideran que la misma está entre muy buena y buena, pero es necesario resaltar dos aspectos que necesitan mejora, como lo son el estado de los baños (limpieza e higiene) y la limpieza en general, ya que 43 donantes

encontraron los baños con regular aspecto y 5 donantes con mal aspecto. En cuanto a la limpieza en general 21 donantes la consideraron regular y uno malo. Es importante destacar que esta área no es de uso exclusivo de los donantes de sangre, ya que es compartida con los pacientes del Laboratorio Clínico.

- En cuanto al área de donación de sangre propiamente dicha, los donantes consideraron que las sillas, la limpieza, la temperatura y la iluminación, son de calidad muy buenas a buenas.
- El tiempo de respuesta que se les da a los donantes de sangre fue evaluado por ellos como muy bueno y bueno, lo que nos indica que hay una rápida atención, que está orientada a satisfacer los tiempos de espera de las personas que acuden al servicio.
- En cuanto al horario en que se atienden los donantes de sangre, el 24% de los mismos consideran que no se adapta a sus necesidades, si tomamos en cuenta que de cada donación se pueden obtener tres hemocomponentes, este porcentaje debe ser considerado un indicador importante para solicitar extensión del horario de atención, ya que si analizamos que se atienden donantes de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 3:00 p.m. y sábados de 8:00 a.m. a 2:00 p.m., el mismo coincide con el horario de trabajo de la mayoría de las empresas y organizaciones de la Ciudad de Panamá, lo que puede limitar la asistencia de personas a donar sangre, siendo esta la primera materia del banco de sangre para suplir las necesidades de los pacientes.

Analizando los resultados obtenidos en las encuestas de evaluación de la percepción del personal del banco de sangre podemos discutir lo siguiente

- La mayoría del personal tiene más de cinco años de trabajar en el servicio por lo que se puede considerar que tienen amplia experiencia en cuanto a la dinámica trabajo en un banco de sangre
- En cuanto al ambiente laboral, es indispensable que la dirección de la organización le preste especial atención a este aspecto, porque de 32 personas encuestadas, 13 respondieron que es regular y una que malo lo que incide directamente en comportamiento organizacional del personal, en donde además se incluyen los temas fundamentales de la motivación, el comportamiento, la comunicación interpersonal, la estructura y procesos de grupos, el aprendizaje, el desarrollo y percepción de actitudes, procesos de cambio, conflicto, diseño del trabajo y tensión laboral
- La mayoría de los colaboradores del banco de sangre consideran que los insumos y reactivos que reciben cuentan con la calidad necesaria para el uso para el cual están destinados y son entregados en el tiempo adecuado, por que indican que sí existe una interrelación con otros departamentos del hospital cuyos procesos inciden en los del banco de sangre, tales como el almacén general, compras, entre otros
- Cuando se consultó al personal sobre la motivación que recibía de la dirección del servicio y si la misma cumplía sus expectativas, en ambas preguntas, 16 personas de 32 respondieron que no, sin embargo, cuando se les preguntó si la dirección atendía sus sugerencias, 19 respondieron que sí y

12 que no, al preguntárles si la dirección reconoce su trabajo 16 respondieron que sí y 14 que no. Estos resultados nos indican que existe una dirección más bien de tipo vertical, donde se da la orden en forma de pirámide y en la cumbre se ubica el jefe, no así en la forma horizontal, donde hay participación de todo el personal en la toma de decisiones que los afecta y existe retroalimentación respecto a nuevas tareas o metas propuestas.

- Evaluando el conocimiento que tiene el personal sobre Sistemas de Gestión de Calidad y todo lo que conlleva implementarlo y mantenerlo, se hicieron preguntas orientadas con este fin, donde podemos percatarnos de que el personal que respondió no tiene claro el concepto de gestión de calidad, ya que consideran que esta organización ya cuenta con un sistema implementado, igualmente la mayoría manifiesta que no conoce las políticas de calidad que se hayan implementado o que estén en proceso de implementación. La mayoría de los que respondieron a estas preguntas coincidieron en que cuentan con procedimientos operativos, pero 14 personas respondieron que no cuentan, lo que nos lleva a pensar que no conocen los procedimientos operativos que se encuentran documentados.
- En cuanto al registro de sus actividades la mayoría coincide en que son registradas, y en efecto en el análisis de los procesos pudimos palpar que todo es registrado en el software de gestión y que también llevan otro tipo de registros manuales, inclusive se llevan registros de entrega de salida de reactivos e insumos y de órdenes de compras manuales y digitales.

- En cuanto a capacitaciones y participación en equipos de mejora, la mayoría respondió que no reciben o participan en ninguna de éstas dos actividades, por lo que sería una oportunidad de mejora realizar jornadas de capacitación continua donde participen rotativamente y de acuerdo a su área de trabajo, todo el personal, para ir insertándolos en equipos de trabajo para la mejora de procesos y procedimientos de su competencia
- En general el personal del banco de sangre opina que el funcionamiento general del servicio se encuentra entre muy bueno y bueno (sumados son 57%), pero un 34% opina que es regular y un 9% que es malo. Esto nos hace pensar que este 43% (regular y malo) no está satisfecho con el esquema funcional de la organización y tampoco con el rol que ocupan dentro de la misma, por lo que la dirección debe comprobar la equidad del sistema, transmitirle sentido de identidad al personal mediante el compromiso con el banco de sangre y el incremento de la consistencia del comportamiento del trabajador mediante la socialización y adopción en la cultura organizacional que sea dirigida hacia la consecución de los objetivos propuestos
- La comunicación es fundamental en organizaciones que desean certificarse o acreditarse, es por ello que siempre se debe mantener abierta, de la manera que más se adapte al tipo de organización (reuniones periódicas, informes, memorándum, etc), para informar a los trabajadores cambios, mejoras, ideas que se desean realizar para conocer sus sugerencias, involucrarlos en los

procesos y motivar su participación. Esto mejora la percepción que se tiene respecto a la dirección, da conocimiento y motiva al colaborador.

Esta investigación incluyó el nivel que posee el banco de sangre respecto al cumplimiento de Normas ISO 9001 2008 y 15189 2012. Podemos observar que para la primera se cumple en un 32% y para la segunda en un 38%, lo cual es un resultado lógico pues al hacer la Norma ISO 15189 para acreditación de Laboratorios Clínicos, el banco de sangre cumple más estos requisitos por las pruebas y procedimientos que realiza en la parte técnica. Ambos porcentajes nos indican que aunque se haya trabajado poco en conceptos de gestión de calidad en este servicio, es posible si se estructura un plan de calidad cónsono con los recursos disponibles, trabajar en una certificación o acreditación futura, ya que al observar mediante un diagnóstico general, los aspectos a trabajar arduamente son documentación, clima organizacional y gestión administrativa.

CAPÍTULO 5:

DESARROLLO DE LA PROPUESTA.

5. 1. REFERENCIAS GENERALES.

La presente propuesta está diseñada para la implementación de un sistema de gestión de calidad que integra las normas ISO 9001 y algunos aspectos técnicos de la norma ISO 15189, para mejorar competencias técnicas

Al proponer este diseño se pretende a corto plazo lograr una certificación como una opción para medir y controlar los procesos, y así, si el banco de sangre una vez certificado desea a largo plazo acreditarse por una Norma ISO u otra organización, como la Asociación Americana de Bancos de Sangres (AABB), tendría que cumplir con los requisitos técnicos exigidos por la norma que se adopte, pues el sistema de gestión estaría implementado

Para poder mejorar el sistema actual, el banco de sangre debe conocer cualitativamente y cuantitativamente el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001, la evaluación diagnóstica realizada en este trabajo ha permitido desarrollar el plan de acción para mejorar los procesos al interior del servicio y establecer la propuesta necesaria para la implementación del sistema de gestión de calidad

5.2. PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.

5.2.1. Tiempo de desarrollo: Esta propuesta está diseñada para realizarle en un periodo de 2 años y medio

5.2.2. Componentes de la propuesta:

a. Gestión del conocimiento y desarrollo del factor humano:

1 Elaboración de plan de capacitación anual del personal en temas de

- Sistema de Gestión de Calidad Introducción a la Norma ISO 9001
- Liderazgo participativo y trabajo en equipo
- Comportamiento organizacional
- Bioseguridad
- Buenas prácticas de laboratorio
- Competencias técnicas

2 Formación del personal seleccionado por la Dirección para

- Desenvolverse como facilitadores en la Norma ISO 9001
- Auditores internos
- Ser encargados del desarrollo de indicadores y el control estadístico de los procesos
- Ser gestores de las oportunidades de mejora
- Ser responsables de la gestión de riesgos

b Gestión de la documentación:

Para la gestión documental se elaborarán los documentos necesarios por la estructura del sistema de gestión de calidad, con base al alcance propuesto, que en nuestro caso es la certificación. Los documentos que deben gestionarse son

- Plan estratégico de la calidad
- Revisión y actualización del manual de calidad
- Procedimientos requeridos por el sistema de gestión de calidad (control de documentos, auditorías internas, no conformidades y oportunidades de mejora entre otros)

- Desarrollo del manual de cargos y funciones
- Revisión y actualización de los procedimientos técnicos y administrativos
- Revisión y actualización de instructivos de trabajo
- Revisión y actualización de formularios y registros

c. Gestión de los procesos:

- Análisis, caracterización y actualización de los procesos, de gestión, de realización y soporte
- Revisión y actualización del mapa de procesos
- Desarrollo de indicadores
- Tablero de mando
- Control y análisis estadístico de los procesos
- Diseño de un plan de control de calidad
- Diseño de un plan de mantenimiento preventivo y calibración de equipos de análisis y medición

e. Gestión de riesgos y del medio ambiente:

- Revisión y actualización del Manual de Bioseguridad
- Diseño de una política de seguridad y salud ocupacional hospitalaria
- Incorporación de requisitos de la Norma ISO 14001 para la gestión medio ambiental

5.3. ANÁLISIS DE COSTO.

Para el análisis de la inversión inicial del costo de la implementación de un sistema de gestión de calidad, para certificar bajo la Norma ISO 9001, se cotizó

con expertos en el área sobre precios de asesorías, obteniéndose los siguientes costos

Costo aproximado de asesoría 15,000 a 30,000 dólares

Certificación 6,000 dólares

Es necesario aclarar que este es un costo único de inversión, una vez implementado el sistema de gestión de calidad, el banco de sangre pagaría solamente la renovación de la certificación

La asesoría debe comprender todos los componentes que se presentan en esta propuesta

Los costos que genere la implementación del sistema de gestión de calidad serán distribuidos durante los 2 años y medio que dure el proceso de implementación y certificación

5.4. ANÁLISIS DE BENEFICIOS.

Mantener bajo monitoreo y control los procesos del banco de sangre, permitirá a largo plazo una reducción de costos, que se traducirán en ahorros para el servicio, el cual puede utilizarse dentro de su presupuesto para inversiones en tecnología o técnicas que permitan una mayor calidad y seguridad transfusional

Un sistema de gestión de calidad implementado y funcional dentro de esta unidad no sólo permitirá reducir costos, sino que estandarizará controlará y medirá todos los procesos lo que permitirá detectar errores o posibles errores que dentro de la medicina transfusional podrían ser fatales

Administrar gestionando por procesos, va a permitir a la dirección del servicio llevar un mejor control de las solicitudes de insumos y reactivos sustentando sus compras con evidencias claras y de esta manera evitar el descarte por vencimientos o productos defectuosos

El enfoque de los procesos hacia la satisfacción de los clientes, sobre todo en donantes de sangre, logrará que retomen a donar sangre nuevamente al sentir cumplidas sus expectativas, lo que permitirá fidelizarlos fácilmente y brindar la oportunidad para que adquieran a largo plazo el compromiso de donar sangre de forma voluntaria abasteciendo el banco de sangre y disminuyendo las posibilidades de carecer de hemocomponentes

Los sistemas de gestión de calidad permiten que las organizaciones mantengan procesos dinámicos, lo que permite la mejora continua de los mismos en base a los resultados que se obtenga de la medición de los indicadores

5.5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

[illegible]

CONCLUSIONES.

- 1 Los procesos identificados en el banco de sangre del hospital Santo Tomás están formulados para cumplir con los requisitos legales y reglamentarios vigentes que regulan este sector, pero se evidenció que no se cumple con el 100% de los requisitos de la norma, debido a la falta de algunos formularios y documentación de procedimientos exigidos por la misma
- 2 Al realizar el diagnóstico del estado de los procesos del banco de sangre del Hospital Santo Tomás, se encontró que, aunque los mismos se encuentran bien identificados en el mapa de procesos, no hay requisitos documentados establecidos para todos los procedimientos que regulan el funcionamiento de los mismos, lo cual impide identificar aquellos que son críticos para la prestación del servicio
- 3 Se evidenció que no hay una verificación sistemática del cumplimiento de los requisitos establecidos para los procesos que están documentados, es decir, no se mide la eficacia del proceso a través de indicadores de calidad, para determinar si están desarrollados en función del objetivo para los cuales fueron concebidos
- 4 Los procesos administrativos de la gestión financiera responden a las necesidades del servicio, ya que según lo evaluado el presupuesto anual del banco de sangre permite su adecuado funcionamiento, pero éstos no se encuentran documentados, lo que impide que exista evidencia de que en todos los casos las decisiones se toman en base a hechos e información objetiva

5 Dentro de las amenazas detectadas se pudo observar que el número de donantes de sangre ha disminuido con el pasar de los años, lo que hace que sea cada vez más difícil para el servicio cumplir con la demanda, ya que hay un aumento creciente de transfusiones y cada vez la oferta de hemocomponentes es más limitada

6 El sistema informático que tiene instalado el banco de sangre le ha permitido llevar el control de las actividades que realizan y la trazabilidad de los procedimientos, sus registros son una fuente de información estadística que dentro de un sistema de gestión de calidad puede ser utilizado para realizar un seguimiento y control por medio de indicadores de gestión para la mejora continua

7 El organigrama del servicio y la estructura jerárquica se encuentran bien identificados y elaborados de acuerdo a la realidad actual del banco de sangre, pero no se encontró la existencia de un manual de perfiles de cargo y funciones, por lo que no todo el personal tiene claramente definida su función, dependencia, responsabilidades e interacciones entre los procesos y procedimientos

8 En cuanto a la satisfacción de los donantes de sangre, pudimos determinar que hay un alto grado de aceptación en la atención recibida por parte del personal administrativo y técnico y en la infraestructura Aspectos como la limpieza de baños y tiempos de atención pueden ser mejorados, y éste último sería un indicador de gestión valioso en atención que puede formularse y medirse

9 Un aspecto importante que reflejó la encuesta de satisfacción a los donantes fue el hecho de que casi un cuarto de las personas encuestadas (24%) considera necesano la extensión del horano de atención, lo que sería un punto crítico a evaluar por la dirección del servicio, dada la disminución gradual de donantes de sangre que acuden al banco de sangre

10 Con las encuestas de satisfacción aplicadas al personal que labora en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás pudimos determinar que la mayoría del personal se encuentra satisfecho respecto al clima organizacional y materiales con los que cuentan para realizar su trabajo (reactivos e insumos), sin embargo, es necesano mejorar aspectos en la motivación del mismo, ya que más de la mitad se siente insatisfecho, por lo que sería recomendable desarrollar políticas de reconocimiento

11 Las encuestas aplicadas al personal reflejaron que existe una brecha de competencias en gestión de calidad, control de gestión, políticas de calidad y otras herramientas de gestión y es debido a la falta de un programa de actualización de competencias

12 Al realizar la evaluación diagnóstica y analizar los resultados, podemos concluir que es viable la implementación de un SGC para el banco de sangre del Hospital Santo Tomás, basado en la Norma ISO 9001

13 Es necesano que una vez implementado el sistema de gestión de calidad e inicie el proceso de certificación, el mismo cuente con subsistemas de gestión ambiental, de la seguridad, económico-financiero, de la información y del desarrollo del factor humano. Todos ellos deben ser diseñados, implementados,

controlados y mejorados teniendo en cuenta su interacción con el Sistema de Gestión de Calidad implantado. Los mismos van a asegurar que se mantenga el sistema funcionando de manera eficiente, y que se cuenten con los recursos necesarios para que sea operativo.

14 El conocimiento adquirido durante la investigación nos ha permitido presentar un cronograma para la implementación de un SGC. Con base a la información obtenida se elaboró un modelo de excelencia en calidad basados en Normas ISO para su implementación en el banco de sangre del Hospital Santo Tomás y que sirve de referencia a otros bancos de sangre del país.

RECOMENDACIONES.

1 El Banco de Sangre como cualquier otra organización, debe mejorar de formar continua y dinámica sus procesos y el servicio que presta a sus usuarios mediante el análisis de la permanente adecuación de los mismos y de sus procedimientos en sus diferentes facetas. Los factores a evaluar podrían ser

- Coherencia de los procesos con sus actividades reales
- Cobertura de nuevas necesidades identificadas
- Formulación y evaluación de objetivos de calidad
- Realización de auditoría internas que proporcionen una visión real tanto del funcionamiento del sistema como de la respuesta a los compromisos establecidos

2 Es necesario que se trabaje en la documentación de los procesos y procedimientos administrativos propios del servicio, ya que, aunque los mismos se encuentran bien identificados no existe documentación que los respalde, igualmente se debe actualizar los procedimientos documentados ya existentes, porque muchos de ellos ya no cumplen el objetivo para el cual fueron diseñados

3 Los donantes de sangre representan la materia prima del banco de sangre, por ello el objetivo básico del mismo, debería ser satisfacerlos a lo largo de cada uno de los contactos que mantienen con el servicio, pues en cada uno de estos contactos evalúan el servicio recibido como si fueran una especie de auditores. Para lograr este objetivo se deben considerar cuatro factores

- Tener presente que los clientes siempre esperan más en la próxima visita

- Recordar que se debe dar la información correcta para que realicen el proceso de donación
- Gestionar la insatisfacción en el momento que surja

4 Solicitar al Ministerio de Salud a través del Programa Nacional de Sangre que se realicen campañas sostenidas de promoción de la donación voluntaria de sangre, para que la sociedad se empodere de esta problemática y se puedan abastecer a través de sus donaciones los bancos de sangre

5 Es necesario que exista un compromiso de cambio por parte de todos los trabajadores del banco de sangre orientados a la gestión por procesos, porque si no hay una conciencia de cambio, faltará apoyo o respaldo y el resultado puede ser traducido a un montón de papeles sin utilidad alguna

6 Será necesario seleccionar y formar al personal para que pueda asumir las responsabilidades, motivándoles para que sus actuaciones se orienten hacia el logro de los objetivos, ya que una buena gestión se basa en un buen sistema de objetivos, sin los cuales sería imposible planificar, organizar o controlar adecuadamente los procesos

7 La dirección de banco de sangre para satisfacer las necesidades de sus clientes internos (personal) debe tomar en cuenta cuatro factores que los conducirán a niveles altos de satisfacción

- Darles oportunidad a sus empleados para usar sus habilidades y aptitudes, libertad y retroalimentación respecto a la forma en que se desempeña, estas características con las que constituyen un trabajo que plantea retos mentales

- Realizar recompensas equitativas de acuerdo a su desempeño, puede ser por medio de felicitaciones escritas, reconocimientos públicos, rotación para asistencia en seminarios, cursos y congresos
- Es necesario que se proporcionen condiciones apropiadas de trabajo, tanto para la comodidad del personal, como para hacer un buen trabajo
- El comportamiento del propio jefe es un determinante para la satisfacción del personal. Los estudios dicen que la satisfacción de los empleados aumenta cuando el jefe inmediato es comprensivo y amistoso, hace elogios por buen desempeño, escucha las opiniones de los empleados y muestra interés personal por ellos

8 Presentar a la Dirección Médica del Hospital Santo Tomás la propuesta de la implementación de un SGC basado en la Norma ISO 9001, para que se asigne el presupuesto para este fin

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1 ASOCIACIÓN AMERICANA DE BANCOS DE SANGRE 1990 Manual Técnico 10ª edición Editorial Pecaló, España 905 págs
- 2 BARRAL, M 2009 La gestión integrada y la dinámica de sistemas criterios a aplicar en los laboratorios clínicos Red Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, Argentina 14 págs
- 3 BENAVIDES VELASCO, C., Quintana García, C 2006 Gestión del conocimiento y calidad total Editorial Ediciones Díaz de Santos, España 264 págs
- 4 COTTLE, D W 2007 El servicio centrado en el cliente cómo lograr que regresen y sigan utilizando sus servicios Editorial Ediciones Díaz de Santos, España 346 págs
- 5 CUATRECASAS, LI 2009 Gestión integral de la calidad implantación, control y certificación 3ª edición Editorial Ediciones Gestión 2000, España 241 págs
- 6 DRESSLER, G, Varela, R, 2011 Administración de Recursos Humanos Editorial Prentice Hall 5ª Edición 515 págs
- 7 FONTALVO HERRERA, T 2006 La gestión avanzada de la calidad metodologías eficaces para el diseño, implementación y mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad Editorial Corporación para la gestión del conocimiento ASD 2000 Colombia 327 págs
- 8 GODOY, C 2001 Analizando la calidad 1ª edición Editorial El Cid Editor, Argentina 97 págs
- 9 HARRINGTON, H 2007 James El coste de la mala calidad España Ediciones Díaz de Santos 159 págs
- 10 JURAN, J M 2007 Juran y el liderazgo para la calidad manual para ejecutivos España Ediciones Díaz de Santos 376 págs
- 11 LEDEZMA, L, y FRANCO, E I 2007 Implantación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 2000 en Centros y Servicios de Transfusión Editorial Grupo Acción Médica, España 261 págs
- 12 LEFCOVICH, Mauricio León 2009 Control y reducción de costos mediante el control estadístico de procesos Argentina El Cid Editor | apuntes 13 págs

- 13 LOCK D, Smith, DJ 1992 Calidad Total, Estrategias y Técnicas Editorial Legis, Bogotá 235 págs
- 14 MALAGÓN-LONDOÑO G , GALÁN, R , PONTÓN, G 2006 Garantía de Calidad en Salud 2ª edición Editorial Panamericana, Colombia 677 págs
- 15 MINISTERIO DE SALUD República de Panamá 2013 Normas Técnicas y Administrativas que Regulan los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional 79 págs
- 16 NOBLEJAS CASTELLANOS, M y BLANCO CORNEJO, P 2014 UNE en ISO 9001 2008 una norma para ayudar a la gestión sanitaria España Ediciones Díaz de Santos 39 págs
- 17 Norma IRAM-ISO 9001 2008 Sistemas de la calidad
- 18 Norma ISO 15189 2012 Quality Management in the Medical Laboratory
- 19 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS) 2009 Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio 2ª edición 426 págs
- 20 PITTALUGA, R , PITTALUGA, F , COLL MARTINOPIA, J y ALONSO, S 2006 Sistemas de Gestión Integrados en Organizaciones de Salud Texto de Diplomatura de Gestión de Calidad en Organizaciones de Salud IRAM 88 págs
- 21 POLA MASEDA, A 2009 Gestión de la calidad Editorial Marcombo, España 118 págs
- 22 RAMÍREZ, J Destrezas Gerenciales 2009 Editorial de la Universidad Latina de Panamá 179 págs
- 23 ROBBINS, S , JUDGE, T 2009 Comportamiento organizacional 15ª edición Editorial Pearson Education 718 págs

ANEXOS

Anexo 1. Matriz C-DOPRI.

Componentes.	Puntos a evaluar.	Evidencias encontradas.
Contexto	Leyes nacionales	
	Reglamentaciones gubernamentales	
	Normas institucionales	
	Normas internacionales	
Demanda	Usuarios	
	Edad	
	Sexo	
	Nivel socio-económico, cultural y ocupacional	
Oferta	Organización funcional	
	Organización estructural	
	Recursos humanos	
	Cantidad	
	Formación/Capacitación	
	Recursos Físicos	
	Infraestructura	
	Equipos e instrumentos	
	Insumos	
	Recursos financieros	
	Funcionamiento	
	Inversión	
	Sistema de información	

Procesos	Procesos identificados		
	Procedimientos documentados		
	Cumplimiento de procesos (registros)		
	Gestión de recurso humano para llevar a cabo los procesos		
	Gestión de recursos financieros		
Resultados	Número de donantes atendidos		
	Número de hemocomponentes solicitados		
	Numero de hemocomponentes transfundidos		
	Unidades descartadas por vencimiento		
Impacto	Aumento de donaciones voluntarias de sangre por campañas realizadas		
	Cambio de actritud de los usuarios		
	Cambios de actitud de los funcionarios		

Anexo 2. Matriz FODA.

F (Fortalezas)	O (Oportunidades)
1	1
2	2
3	3
D (Debilidades)	A (Amenazas)
1	1
2	2
3	3

Anexo 3. Encuesta de satisfacción a donantes de sangre.

Encuestas de Satisfacción a Donantes de Sangre. Banco de Sangre – Hospital Santo Tomás
<p>Estimado Donante esta encuesta tiene como finalidad conocer su opinión sobre el servicio que le brindamos, la información obtenida nos permitirá mejorar nuestros procesos. Agradecemos su colaboración.</p> <p>Instrucciones: Marque con una X la casilla que considere es su respuesta.</p>

- 1 Es la primera vez que dona sangre en esta institución. Sí _____, No _____

- 2 Evalúe la sala de espera respecto a:

Comodidad de las sillas	Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
Servicios sanitarios	Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
Limpieza	Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
Temperatura	Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
Iluminación	Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____

- 3 ¿Cómo considera la atención brindada en la ventanilla de recepción?

Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
De ser desfavorable su respuesta, explique _____

- 4 ¿Cómo fue la explicación recibida al momento de tomarle la muestra?

Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
De ser desfavorable su respuesta, explique _____

- 5 ¿Considera que la información suministrada por el médico al momento de la entrevista cumplió con sus expectativas? Sí _____, No _____

De ser negativa la respuesta, explique _____
--

- 6 La atención recibida por el flebotomista al momento de extraer la bolsa de sangre fue

Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
De ser desfavorable su respuesta, explique _____

- 7 Evalúe la sala de espera respecto a:

Comodidad de las sillas	Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
Limpieza	Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
Temperatura	Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____
Iluminación	Mala _____, Regular _____, Buena _____, Muy Buena _____

- 8 ¿Considera que recibió toda la información necesaria durante el proceso de manera clara y comprensible? Sí _____, No _____

De ser negativa su respuesta, explique _____
--

- 9 ¿Cómo considera que fue el tiempo de espera desde que llegó hasta finalizar su donación? Malo _____, Regular _____, Bueno _____, Muy Bueno _____

- 10 ¿Considera que el horario de atención para los donantes en el Banco de Sangre responde a sus necesidades? Sí _____, No _____

De ser negativa su respuesta, explique _____
--

Anexo 4. Encuesta de satisfacción a clientes internos: Personal.

Encuestas de Satisfacción al Personal del Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás.	
Fecha en que fue encuestado	Conteste en los espacios en blancos y marque con un X en las respuestas cerradas

- 1 ¿Cuánto tiempo tiene trabajando en este servicio? ____ Años ____ Meses
- 2 ¿Cómo evalúa el ambiente laboral del banco de sangre? Malo____, Regular____, Bueno____, Muy Bueno____
¿A qué lo atribuye? _____
- 3 ¿Recibe con la calidad requerida los insumos y reactivos que necesita para realizar sus funciones? Sí_____, No_____
- 4 ¿Recibe con el tiempo requerido y sin demoras, los insumos y reactivos necesarios para realizar su trabajo? Sí_____, No_____
- 5 ¿Los departamentos interrelacionados con su trabajo están abierto a sugerencias y opiniones? Sí_____, No_____,
De contestar No, explique _____
- 6 ¿Cómo evalúa la dirección del servicio? -
Se siente motivado por ella Sí_____, No_____
Responde a sus expectativas Sí_____, No_____
Atiende a sus sugerencias Sí_____, No_____
Reconoce su trabajo Sí_____, No_____
- 7 ¿Ha implementado el banco de sangre un sistema de calidad? Sí_____, No_____
¿Conoce las políticas? Sí_____, No_____
¿Existen procedimientos operativos? Sí_____, No_____
¿Existen registros de actividades? Sí_____, No_____
¿Recibe entrenamiento o capacitaciones continuas? Sí_____, No_____
¿Participa en equipos de mejora de procesos o procedimientos? Sí_____, No_____
- 8 ¿Cómo califica el funcionamiento del banco de sangre?
Malo_____, Regular_____, Bueno_____, Muy Bueno_____

Anexo 5. Lista de Cotejo.
Comparación de los requisitos cumplidos por el Banco de Sangre del Hospital Santo Tomás y los exigidos por modelos de calidad basados en Normas ISO, aplicables a los servicios de bancos de sangre.

Requisitos solicitados por las Normas ISO.		Cumplimiento de Requisitos por el banco de sangre.	
ISO 9001:2008	ISO 15189:2012	ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
Requisitos de la documentación	Requisitos de la documentación Documentación de los procedimientos exámenes		
Manual de Calidad	Manual de Calidad		
Control de documentos	Control de documentos		
Control de registros	Control de registros Registros del personal Registros de equipos Registros de reactivos y consumibles Registros de reportes		
Responsabilidades de la dirección	Requisitos de gestión Organización y administración Organización Responsabilidades de la dirección		
Compromiso de la dirección	Compromiso de la dirección		
Enfoque en el cliente	Necesidades de los usuarios		

Política de calidad	Política de calidad		
Objetivos de calidad	Planificación y objetivos de calidad		
Planificación del Sistema de Gestión de Calidad			
Responsabilidad y autoridad	Responsabilidad, autoridad e interrelaciones		
Representante de la dirección	Gerente de calidad		
Comunicación interna	Comunicación		
Revisión por la dirección	Revisión por la dirección		
Provisión de los recursos	Requerimientos técnicos Equipos, reactivos e insumos de laboratorio		
Recurso humano	Personal Calificación del personal Descripción del trabajo Inducción del personal		
Competencia, toma de conciencia y formación	Entrenamiento Evaluación de la competencia Evaluación del desempeño del personal Educación continua y desempeño profesional		
Infraestructura	Infraestructura y condiciones ambientales Infraestructura de los laboratorios y oficinas Instalaciones de		

	almacenamiento		
	Instalaciones para el personal		
	Instalaciones para la toma de muestra		
Ambiente de trabajo	Mantenimiento de las instalaciones y las condiciones ambientales		
Planificación de la realización de productos	Acuerdos de servicios Servicios de asesoramiento		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Establecimiento de acuerdo de servicios		
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Revisión de acuerdos de servicio		
Comunicación con el cliente			
Planificación del diseño y desarrollo			
Resultados del diseño y desarrollo			
Revisión del diseño y desarrollo			
Verificación del diseño y desarrollo			
Validación del diseño y desarrollo			
Control de los cambios del diseño y desarrollo			
Proceso de compras	Análisis en laboratorios de referencia Selección y evaluación de laboratorios de referencia Suministro de resultados de exámenes		
Información de compras	Equipos de laboratorio, reactivos e insumos Recepción y almacenamiento de reactivos e insumos		
Verificación de los productos comprados	Verificación de equipos Verificación de reactivos e		

	insumos		
Control de la producción y la prestación del servicio	Fase pre-analítica Fase analítica Fase post-analítica Reporte de resultados Entrega de resultados		
Validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicios	Selección, verificación y validación de procedimientos Verificación de procedimientos Validación de procedimientos Incertidumbre de medición de la magnitud de los valores		
Identificación y trazabilidad	Recepción de muestras		
Propiedad del cliente	Almacenamiento, retención y eliminación de muestras clínicas		
Preservación del producto	Gestión de la información del laboratorio		
Control de dispositivos de seguimiento y medición	Instrucciones de uso de equipos Calibración de equipo y trazabilidad metrológica Mantenimiento y reparación de equipo Reporte de incidentes de los equipos Instrucciones de uso de reactivos e insumos Reporte de incidentes de los reactivos e insumos		

Medición, Análisis y Mejora	Evaluación y auditorías		
Satisfacción del cliente	Resolución de quejas Evaluación de los comentarios de los usuarios Sugerencias del personal		
Auditorías internas	Auditorías internas		
Seguimiento y medición de procesos	Revisión periódica y sustentabilidad de los procedimientos y requisitos de la muestra Gestión de riesgos Indicadores de calidad Opiniones de organizaciones externas Garantizar la calidad de los resultados de la prueba		
Control de producto no conforme	Identificación y control de no conformidades Revisión de informes		
Análisis de datos			
Mejora continua	Mejora continua		
Acción correctiva	Acción correctiva		
Acción preventiva	Acción preventiva		